

別添 4

厚生労働科学研究費補助金

がん対策推進総合研究事業

がん診療科データベースとJapanese National Cancer Database (JNCDB) の運用と

他がん登録との連携

平成 26～28 年度 分担研究報告書

研究代表者 手島 昭樹

平成 29 (2017) 年 3 月

がんの診療科データベースとJapanese National Cancer Database (JNCDB)の運用
と他がん登録との連携

研究分担者 野々村祝夫
大阪大学大学院医学系研究科 器官制御外科学講座 教授

研究要旨

日本泌尿器科学会を中心とした泌尿器科がん登録事業と診療動向および予後調査を行った。過去に登録されたデータに基づき、前立腺癌・膀胱癌・腎盂尿管腫瘍・腎細胞癌・精巣腫瘍患者の予後や診療状況の変遷を解析する目的で、一次解析、二次解析を行った。

A. 研究目的

日本泌尿器科学会を中心としたがん登録事業は、1980年から膀胱癌、2001年には前立腺がん、2002年に腎盂尿管がん、2005年に精巣腫瘍の登録が開始された。以後各臓器において約5年毎の登録と予後調査が行われており、診療動向と治療成績の変化が検討されてきた。本研究期間内には、2015年に膀胱癌（2009年の症例）、また2016年には前立腺癌（2010年の症例）の登録を行う予定であったが、NCD導入の方針が学会にて決定されたため見合わされ、NCD導入によるシステムの整備が行われた。本研究では、過去に行われた泌尿器がん登録データに基づく診療動向および予後調査結果について報告する。

B. 研究方法

前立腺癌・膀胱癌・腎盂尿管腫瘍・腎細胞癌・精巣腫瘍患者の背景、診療状況の変遷を解析する目的で、登録データに基づき、一次解析、二次解析を行い、論文化を行った。

（倫理面への配慮）

被験者のプライバシーの保護など、倫理面に配慮する検討を行った。

C. 研究結果

前立腺癌に関しては、2016年に2010年の症例登録が予定されていたが、NCDの導入が決まったために、日本泌尿器科学会での登録は見合わされ、入力システムの準備が行われた。

2008年までに登録された、膀胱癌（348施設から3707例）のうち、筋層浸潤性膀胱癌は601例あり、膀胱全摘除術を受けたのは49.7%であった。放射線治療が単独あるいは他の治療法と併用で113例（18.8%）行われていた。全体の5年全生存率は62.6%であったが、stage 2、stage 3に分けるとそれぞれ66.2%、57.9%であった。

2011年に行われた2005年の腎盂尿管癌登録では、348施設から1509例が症例登録された。喫煙の影響を見たところ、喫煙者では非喫煙者より発症が5年以上若い事が明らかとなった。全症例の5年生存率は64%であった。腎尿管全摘除術を受けた1172例のうち、27.7%に再発（膀胱腔内再発を除く）を認めた。無再発生存に関する予後規

定因子を検討した結果、pT stage, pN, リンパ脈管侵襲、浸潤増殖パターン、年齢が独立した因子となった。また、102例の有転移症例の解析では、転移部位として頻度の高い順に、肺(54.9%)、遠隔リンパ節(37.3%)、骨(32.4%)、肝(19.6%)であった。2年生存率はわずか22%で、生存期間の中央値は8.5ヶ月であった。集学的治療を受けた症例は化学療法単独で治療された症例と比較して生存期間が7.3ヶ月長いという結果であった。予後規定因子としては、診断時の年齢と肝転移の有無が有意な因子であった。Stage 2、3症例のみを抽出すると、97.2%が腎尿管全摘除術を受けており、それぞれの5年全生存率は72.4%、60.2%であった。T2以上の749例に対する術式を、開腹手術と腹腔鏡下手術で比較すると、全生存率、癌特異的生存率、膀胱腔内再発率、いずれにおいても両者に有意差を認めなかった。

2005年、2008年に新規に診断された精巣腫瘍は、274施設から1157例が登録され、これらの3年生存率は96.8%であった。

2007年に新規に診断された腎細胞癌の登録症例・登録施設数はそれぞれ3663例・340施設であり、Stage 1, 2, 3, 4における5年全生存率はそれぞれ94.8%、90.2%、78.8%、39.6%であった。stage 1症例1908例のうち、471例(25%)は腎部分切除術、1437例(75%)は腎全摘除術を受けていた。propensity score matchingを行った379症例について見ると、腎部分切除術、腎全摘除術を受けた症例の5年全生存率は、それぞれ96.7%、95.8%で有意差は認めなかった。多変量解析の結果、男性、高齢、腎機能低下、低ヘモグロビン値が予後不良の規定因子であった。

D. 考察

膀胱癌・腎盂尿管腫瘍・腎細胞癌・精巣腫瘍、の登録データから我が国の診療体系を総合的に解析し論文化した。いずれの登録データからも、わが国における泌尿器癌症例は比較的予後が良好であると考えられた。

E. 結論

日本泌尿器科学会を中心としたがん登録事業とがん診療のガイドライン作成に

<p>基づく診療動向および予後調査を行った。研究期間中に前立腺癌・膀胱癌・腎盂尿管癌・腎細胞癌・精巣腫瘍の癌登録の集計を行った。</p> <p>F. 研究発表</p> <p>1. 論文発表</p> <p>1. Oncological outcomes of the renal pelvic and ureteral cancer patients registered in 2005: The first large population report from the Cancer Registration Committee of the Japanese Urological Association. Int. J. Urol. 2014; 21: 527-534.</p> <p>2. Clinical characteristics and oncological outcomes of testicular cancer patients registered in 2005 and 2008: The first large-scale study from the Cancer Registration Committee of the Japanese Urological Association. Int J Urol. 2014; 21:S1-S6.</p> <p>3. Clinicopathological characteristics and oncological outcomes in patients with renal cell carcinoma registered in 2007: The first large-scale multicenter study from the Cancer Registration Committee of the Japanese Urological Association. Int J Urol. 2015; 22: S1-S7.</p> <p>4. Prognostic factors of recurrent disease in upper urinary tract urothelial cancer after radical nephroureterectomy: Subanalysis of the multi-institutional national database of the Japanese Urological Association. Int J Urol. 2015 ; 22: 1013－1020.</p> <p>5. Impact of smoking on the age at diagnosis of upper tract urothelial carcinoma: Subanalysis of the Japanese Urological Association multi-institutional national database. Int J Urol. 2015 ; 22: 1023－1027.</p> <p>6. Diversity in treatment modalities of Stage II/III urothelial cancer in Japan: sub-analysis of the multi-institutional national database of the Japanese Urological Association. Jpn J Clin Oncol. 2016; 46: 468-474.</p> <p>7. Impact of multimodal treatment on prognosis for patients with metastatic upper urinary tract urothelial cancer: Subanalysis of the multi-institutional nationwide case series study of the Japanese Urological Association. Int J Urol. 2016; 23: 224-230.</p> <p>8. Laparoscopic Versus Open Nephroureterectomy in Muscle-Invasive Upper Tract Urothelial Carcinoma: Subanalysis of the Multi-Institutional National Database of the Japanese Urological Association. J Endourol. 2016; 30: 520-525.</p> <p>9. 前立腺癌診療ガイドライン（2016年版）日本泌尿器科学会 編</p> <p>2. 学会発表</p> <p>1) 第103回日本泌尿器科学会総会教育講演。「日本泌尿器科学会におけるがん登録の歴史。」 2015.4 18. 金沢</p>	<p>2) 第104回日本泌尿器科学会 JUA癌登録推進委ワークショップ「がん登録から見た泌尿器癌診療の現状と問題点」</p> <p>G. 知的財産権の出願・登録状況</p> <p>1. 特許取得 なし</p> <p>2. 実用新案登録 なし</p> <p>3. その他：なし</p>
--	--

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（総合）研究報告書

がん診療科データベースとJapanese National Cancer Database (JNCDB)の運用と他がん登録との連携
食道癌JNCDB、食道癌登録

研究分担者 日月 裕司

国立がん研究センター中央病院 食道外科 科長

研究要旨

日本食道学会食道癌全国登録のデータとJASTROの食道癌症例の放射線治療のデータを含む、食道癌についてのNational Cancer Databaseを構築する方法を検討した。2007年、2008年、2009年の症例の登録の報告書を日本食道学会会員に配布し、日本食道学会英文学会誌「Esophagus」に掲載した。治療内容の経年変化に対応したデータの集計が可能となるようタイム・ラグを縮めることができた。2010年の症例の登録を2016年1月に開始し3月に終了。2015年4月より解析を行い、報告書を作成中である。登録データを利用して手術例のリンパ節転移の解析を行い、日本食道学会食道癌取り扱い規約の改訂の資料として提供した。その内容を論文として、「Esophagus」に投稿し、掲載された。また、AJCCのリンパ節分類と比較可能な解析を行い、「Esophagus」に投稿し、掲載された。

A. 研究目的

食道癌の治療では外科切除のみならず内視鏡治療、化学療法、放射線療法を含めた集学的治療戦略が中心となっている。その実態を把握することは、総合治療戦略の早期確立のために極めて重要な課題である。わが国における食道癌の診断、治療、成績を総合的に把握するために、外科切除症例を中心に進められてきた食道癌全国登録のデータを外科切除のみならず、内視鏡治療、化学療法、放射線療法を含めたものに発展させるとともに、放射線治療症例を対象として行なわれてきたJASTROの食道癌症例のデータとの互換性を確保し、わが国における食道癌のNational Cancer Databaseを構築する方法を検討する。がんの診療科データベースとの連携を進めることで、National Cancer Databaseの構築に貢献する。

B. 研究方法

IT技術を活用した全国食道がん登録システムを作成した。その後、内視鏡治療、化学療法、放射線療法の項目を充実させるとともに改良を加えながら、症例の登録・集計・解析を行ってきた。登録精度の向上のため、必須項目の未入力を防ぐシステムを導入した。UICCのTNM分類第6版・第7版に基づくデータを示せるように、UICCのTNM分類の項目を追加した。UICCのTNM分類の次期改訂にむけて、日本からの提案の根拠となるデータを得るために、リンパ節部位ごとの転移のデータを集計した。

（倫理面への配慮）

個人情報保護法に対する対応のため、個人情報連結不可能匿名化して登録する方法としてHASH化技術を利用した登録法を開発し使用した。

C. 研究結果

2007年、2008年、2009年の症例の登録の集計解析結果の抜粋を、日本食道学会英文学会誌「Esophagus」に掲載した。2010年の症例の登録を2016年1月に開始し3月に終了し、報告書を作成中である。

「Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan」として英文報告書を作成し、2017年6月の日本食道学会で会員に配布するとともに、抜粋を「Esophagus」に掲載予定である。

2001年、2002年、2003年の登録データを使って、鎖骨上リンパ節転移症例の予後を解析し、ISW2013(国際外科週間 2013)とIASLC(世界肺癌学会)Staging Committeeで発表した。内容をThe Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgeryに投稿し、掲載された。

2001年、2002年、2003年の登録データを使って、リンパ節部位ごとの転移のデータを集計し、日本食道学会「食道癌取り扱い規約」の改訂案の資料とした。その内容を論文として「Esophagus」に投稿し、掲載された。

2004年から2008年の登録データを使って、手術例3827例のリンパ節部位ごとの転移のデータを集計し、TNM分類作成に関わるAJCCのリンパ節分類と比較可能なZoneによる解析を行い、「Esophagus」に投稿し、掲載された。

D. 考察

今後は診療科データベースと全国登録の連携をもとに、院内がん登録、全国がん登録とのデータ共有を進め、食道癌診療についてのわが国におけるJapanese National Cancer Database (JNCDB)を構築し、情報発信を行う。「食道癌取り扱い規約」の改訂の根拠となるデータを得られるようにする。UICCのTNM分類の改訂に対するわが国からの提案の根拠となる国際比較可能なデータを示せるようにする。

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
がんの診療科データベースと Japanese National Cancer Database (JNCDB)の運用と
他がん登録の連携
（総合）研究報告書

研究分担者 笠松 高弘
東京都立墨東病院 産婦人科 部長

研究要旨 日本産科婦人科学会の子宮頸癌臓器癌登録は登録機関と患者数が増加した。近年、腺癌の割合の増加と IIB 期の治療が放射線治療にシフトしたことが特徴であった。データ解析委託先が研究教育機関の臨床研究部門に変更になり、品質管理の向上、有用性の高い分析が可能になることが予想される。本研究班の子宮頸癌データベースと連携できる可能性は有る。

A. 目的

日本産婦人科学会の子宮頸癌臓器癌登録の現状と変遷および各論データベースの改定について報告する。

B. 方法

日本産婦人科学会臓器癌登録のうち、年度ごとの新規治療患者（患者年報）、5年治療成績（治療年報）および全国頸癌治療成績第7報を用いた。なお、上皮内癌および異型成は除外した。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守した。

C. 結果

[1]子宮頸癌臓器癌登録の動向 2

1) 登録機関および患者数

2014年は7436人/411機関、2003年が4497人/247機関であり、登録機関数が増加した。

2) FIGO進行期分布

2014年はI期56%、II期23%、III期10%、IV期11%、1992年はI期55%、II期24%、III期16%、IV期5%であった。

3) 組織型分布

2014年は扁平上皮癌79%、腺癌20%、腺扁平上皮癌4%、1992年は扁平上皮癌84%、腺癌9%、腺扁平上皮癌4%であった。また1967・1968年は腺癌3%である。

4) 年齢分布

2014年は40歳代25%、30歳代19%、50歳代18%と30-40歳代で44%を占めていた。1992年はそれぞれ14%、25%、26%であった。

5) I-II期の主たる治療法(手術と放射線の割合)

2014年はIB期で手術88%、IIA期で85%、IIB期で44%であった。1992年では、手術はそれぞれ89%、89%、68%であった。

6) 5年治療成績

2009年度治療患者の5年生存割合はIB1期93%、IB2期77%、IIA期79%、IIB期75%、IIIA期77%、IIIB期52%、IVA期36%、IVB期19%であった。

1992年度患者はIB期88.9%、IIA期77%、IIB期69.8%、IIIA期54%、IIIB期46.5%、IVA期33.4%、IVB期12%であった。

[2]登録の変更点

2014-2016年に品質向上目的で、疑義照会をプログラム化し、複数回の疑義照会を行うようになった。登録項目の見直しがされた。また 東北大学病院臨床研究推進センターに統計解析委託が変更された。

[3]各論データベースについて

組織型分類を現行の取扱い規約第3版に同じくする他に変更点は無し。

D. 考察

臓器癌登録から得られた主たる変化は、腺癌の割合の増加と、IIB期の主治療における放射線治療の割合が手術より多くなったことがあげられる。我が国のガイドラインで2011年よりIB期とII期の治療法に手術と放射線治療が並列になったことが影響しているかもしれない。その他年齢分布がやや若年にシフトしている傾向が伺える。

登録方法については委託先が変更となり、品質管理が向上し、科学的な分析ができる可能性が高くなったことが大きな変化といえる。また本研究班データベースと連携できる可能性が高くなると考える。

E. 結論

腺癌の増加、IIB期における放射線治療患者の割合の増加の傾向があった。臓器癌登録としてより有用性が高くなり、本研究班データベースとの連携可能性が高くなった。各論データベースに基本的な変更はない。

F. 研究発表

本研究班課題番号が記載されている論文・学会発表について該当するものはない。

G. 知的財産権の出願・登録状況

無。

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（総合）研究報告書

乳癌 JNCDB、乳癌登録に関する研究

研究分担者 木下 貴之

国立がん研究センター中央病院 乳腺外科 科長

研究要旨

米国のがん登録事業 NCDB (National Cancer Database) の日本版である JNCDB (Japanese National Cancer Database) の開発に際して、乳癌治療のデータ収集項目を検討し、個人情報保護と入力および登録の利便性を両立させたオンラインデータベースの開発と実用化を達成した。

A. 研究目的

乳癌の全国登録は、乳癌研究会の事業として 1975 年より開始され、その後日本乳癌学会に引き継がれた。2003 年の登録数は、13,150 と過去最高に達し、30 年間の登録総数も 188,265 症例に上った。しかし、2005 年度から全面施行された個人情報保護法により、がん登録業務、特に臓器がん登録も従来の登録方法のままでは事実上継続が不可能になったため、2003 年の症例をもって終了することになった。この様な環境下において、登録業務を継続するべきか否かを学会として検討した結果、多少の困難はあっても追跡調査も含めて、登録制度は継続すべきとの結論に至った。そこで、Web・E-mail を利用した新しい登録システムにより、連結可能匿名化を行うなど、個人情報の取り扱いや倫理上の配慮のもと全国規模で登録事業を推進するため、「日本における乳癌登録事業」として統一プロトコルを作成し、実用化することを目的とした。

B. 研究方法

その概略は、1. 集計・データクリーニング・解析・公表などの業務は、データ管理を専門とするデータセンター(具体的には NPO 法人 日本臨床研究支援ユニット)に依頼する。

2. それに伴い発生する費用は、特定公益増進財団（具体的には財団法人パブリックヘルスリサーチセンター）に依頼し、趣意書に賛同する賛助会員である企業に協力を募る。

3. Web 上で登録をする、などである。

具体的には、希望施設に貸与配布する Shuttle (USB デバイス) と施設のデータ管理用パソコン (Windows 2000 以後のバージョン) で成り立つ。Shuttle は、データ管理、独自のメール送受信ソフト、暗号化機能などが設定されている。管理用パソコンに Shuttle を接続して初めて文字化される。入力フォームに登録データを入力し、データセンターに専用メールでデータを送信する。データは全て暗号化され、また、Shuttle 上のシステムへのアクセスは、ID とパスワードで保護される。症例毎の登録 (入力) 項目は 31 であるが、施設患者番号、患者氏名などの 2 項目を除いた 29 項目がセンターに転送される。施設でのデータ入力時に全国で一意的登録番号が付与され、以後この番号で予後調査など連結が可能となる。また、薬剤疫学の観点から初期治療として使用された薬剤名を登録することにした。2012 年 1 月 1 日からは、日本外科学会を中心とした National Clinical Database (NCD) の登録制度に参加す

るという新たなシステムでこの登録事業が継続していくこととなった。

(倫理面への配慮)

本研究では、個人情報の保護が最も重要な課題となる。本システムでは、個人情報は当該施設にて管理し、データセンターには個人情報を送付されないように配慮されている。

C. 研究結果

従来の登録協力施設と本年度日本乳癌学会総会にて新たな協力施設を募ったところ、全国 432 施設（登録予定症例数 34,091 症例）からの登録への参加の意思が確認された。この新規登録システムにて、2005 年 9 月 1 日から実際の登録を開始した。2004 年度の 278 施設より、全国乳がん症例 15,596 例が登録された。2006 年 12 月末にデータ解析を終了し、全国乳がん患者登録調査報告—2004 年度症例—として日本乳癌学会ホームページ (<http://www.jbcs.gr.jp/>) に公開を開始した。

その後、登録業務は順調に経過し(表 1)、現在、2011 年度初発乳癌症例 48,392 例 (759 施設) の集積を終了し、2013 年 2 月にデータを確定版として公開した。

2012 年度症例は、46,662 例集積済みで、報告書 (暫定版) を公表した。Web システム移行後(2004 年～)、現在までの参加総施設数は 867 施設で、総登録症例数は 255,531 例に達した。学会の乳がん登録を更に広めるため、2011 年度よりがん登録を認定施設、関連施設の必須条件とした。

2012 年 6 月には、2004 年度登録症例の 5 年後予後解析結果報告書を公表した。また、英文誌 *Breast Cancer* 誌に 2004 年、2005 年、2006 年の 5 年予後解析結果を各々報告した。予後調査判明率は 2004 年、61.9%、2005 年、55.1%、2006 年、48.3%であり、旧システムの予後判明率 (50%程度) と同等まで回復した。

また、乳腺専門医制度の申請資格とも関連し

て、2011 年 1 月より開始した National Clinical Database (NCD) との一部連携を 2011 年度より開始し、2012 年度からは NCD へ完全移行した。システム移行後は、登録症例数および参加施設数が激増した。これは日本乳癌学会認定施設や関連施設以外からも多くの登録が行われるようになったためである。日本乳癌学会乳癌登録事業に悉皆性は更に高まったと言える。

2015 年度にはすべてのシステムおよびデータが完全移行を達成した。2012 年以降のデータ集計および 2007 年、2008 年、2009 年の予後調査を再開した。現時点での予後判明率は 19.5%、19.5%、17.8%と NCD 移行後は低迷している。今後は予後判明率の向上が重要な課題である。

表 1. 全国乳がん登録の推移

年度	登録症例数	参加施設数
2004	16,087	317
2005	20,786	353
2006	22,005	352
2007	25,704	428
2008	31,791	553
2009	422,037	684
2010	48,392	759
2011	48,563	751
2012	72,423	1,430
2013	75,771	1,417
2014	79,422	1,426

D. 考察

全国乳がん登録は、全国の施設からの乳癌登録を対象としているため、NCD システムに

実際にどの程度に施設数が協力、対応できるのかは未知であったが、NCD との協力により、日本全国から多くデータ収集が可能となり、予後調査の実施も可能であった。

今後の課題として、データ精度の改善と高い予後判明率を目指し、さらには有効なデータ活用法を見いだす必要がある。

E. 結論

日本乳癌学会と財団法人パブリックヘルスリサーチセンターの共同開発により、個人情報保護に配慮した新しい乳癌登録システムが構築された。2012 年度症例からは、NCD へのデータ移行が完了し、登録および予後調査が開始された。

F. 研究発表

1. 論文発表

木下貴之, 乳癌登録について, 日本内分泌・甲状腺外科学会雑誌, 31 (1) 39-43, 2014

Anan K, Fukui N, Kinoshita T, Iwamoto T, Niikura N, Kawai M, Hayashi N, Tsugawa K, Aogi K, Ishida T, Masuoka H, Masuda S, Iijima K, Nakamura S, Tokuda Y. Comprehensive prognostic report of the Japanese Breast Cancer Society Registry in 2005. Breast Cancer, 23:50-61, 2015

Iwamoto T, Fukui N, Kinoshita T, Anan K, Niikura N, Kawai M, Hayashi N, Tsugawa K, Aogi K, Ishida T, Masuoka H, Masuda S, Iijima K, Nakamura S, Tokuda Y. Comprehensive prognostic report of the Japanese Breast Cancer Society registry in 2006. Breast Cancer, 23:62-72, 2015

Niikura N, Tomotaki A, Miyata H, Iwamoto T, Kawai M, Anan K, Hayashi N, Aogi K, Ishida T, Masuoka H, Iijima K, Masuda S, Tsugawa K, Kinoshita T, Nakamura S, Tokuda Y. Changes in Tumor Expression of HER2 and Hormone Receptors Status after Neoadjuvant Chemotherapy in 21,755 Patients from the Japanese Breast Cancer Registry. Ann Oncol, 27(3):480-7, 2016

Takayuki Kinoshita, Naohito Fukui, Keisei Anan, Takayuki Iwamoto, Naoki Niikura, Masaaki Kawai, Naoki Hayashi, Kouichiro

Tsugawa, Kenjiro Aogi, Takanori Ishida, Hideji Masuoka, Shinobu Masuda, Kotaro Iijima, Seigo Nakamura, Yutaka Tokuda. Comprehensive prognostic report of the Japanese Breast Cancer Society Registry in 2004. Breast Cancer, 23(1):33-49, 2016

Kawai M, Tomotaki A, Miyata H, Iwamoto T, Niikura N, Anan K, Hayashi N, Aogi K, Ishida T, Masuoka H, Iijima K, Masuda S, Tsugawa K, Kinoshita T, Nakamura S, Tokuda Y. Body mass index and survival after diagnosis of invasive breast cancer: a study based on the Japanese National Clinical Database-Breast Cancer Registry. Cancer Med, 5(6):1328-40, 2016

Takayuki Iwamoto, Hiraku Kumamaru, Hiroaki Miyata, Ai Tomotaki, Naoki Niikura, Masaaki Kawai, Keisei Anan, Naoki Hayashi, Shinobu Masuda, Koichiro Tsugawa, Kenjiro Aogi, Takanori Ishida, Hideji Masuoka, Kotaro Iijima, Junji Matsuoka, Hiroyoshi Doihara, Takayuki Kinoshita, Seigo Nakamura, Yutaka Tokuda. Distinct breast cancer characteristics between screen- and self-detected breast cancers recorded in the Japanese Breast Cancer Registry. Breast Cancer Res Treat, 156(3) 485-94, 2016

Shiino S, Kinoshita T, Yoshida M, Jimbo K, Asaga S, Takayama S, Tsuda H. Prognostic Impact of Discordance in Hormone Receptor Status Between Primary and Recurrent Sites in Patients With Recurrent Breast Cancer. Clin Breast Cancer, 16(4) 133-40, 2016

2. 学会発表

木下貴之, 阿南敬生, 福井直仁, 石田孝宣, 津川浩一郎, 岩本高行, 増田しのぶ, 増岡秀次, 新倉直樹, 宮田裕章, 徳田裕. 乳癌登録の現状と課題. 第23回日本乳癌学会学術総会. シンポジウム. 東京. 2015年7月

木下 貴之 日本乳癌学会全国乳がん患者登録調査報告事業の現状と課題. 第13回日本乳癌学会関東地方会. 特別企画演者. 大宮. 2016年12月

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 無し
2. 実用新案登録 無し
3. その他 無し

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（総合）研究報告書

肺癌臓器別癌登録に関する研究

研究分担者 澤端 章好

独立行政法人 地域医療機能推進機構 星ヶ丘医療センター 呼吸器外科 診療部長

肺癌臓器別癌登録は学会主体に独自の組織（肺癌登録合同委員会）を設立のもと、内科症例、外科症例を5年ごとに横断的に調査し本邦の肺癌実臨床の実態を明らかにするとともに、肺癌病期改定に掛かる国際組織にデータベースを提出し寄与している。

A. 研究目的

肺癌の全国登録は、がん登録としては臓器別がん登録の範疇に入るものである。肺癌患者を中心に扱う学会は、肺癌治療の実態を国民に公表する責務を有しており、この事業は学会活動のなかで重要な位置を占めるものとする。一方、学術的には、治療法、病理組織型、病期などからみた肺癌治療の現状やそれらの予後を把握することは、治療方針決定のための重要な判断材料になっている。また、外科的切除症例においては、本邦における経時的な組織型や病期分布を把握すること、重要な予後因子を明らかにして臨床試験遂行上の資料とすること、などの大きな利点がある。

B. 研究方法

登録方法はweb上に肺癌登録合同委員会のホームページを作成し、郵送にて参加を呼び掛け、ホームページ上で登録を受け付けた。登録参加施設にはUSBフラッシュメモリーを郵送し、このUSBフラッシュメモリー内のソフトウェアを用いて、ID、パスワードを入力してweb経由で肺癌登録合同委員会事務局のサーバー内にある入力フォームに直接入力する方法をとった。直近では、肺癌手術症例の集積、2012年内科症例の前向き登録・後ろ向き解析、2010年外科症例の集積を終えた

（倫理面への配慮）

事業全体は大阪大学医学部附属病院IRBの附議を経て承認を受け、参加施設のIRBでの承認も受けた。

C. 研究結果

1. 世界肺癌学会staging committeeに約40000症例分のデータベースを提出し、TNM分類第8版への改訂に寄与した。

2. 2012年の内科症例は全国312施設から14000例の症例が集積された
3. 2010年外科症例は全国316施設から19026症例が集積された

D. 考察

今後の課題

- ・登録率の改善
- 作業負担の軽減
- 義務化とインセンティブ
- National Clinical Database (NCD)との連携
- 呼吸器外科領域の2階部分（本年開始）
- ・長期成績の登録の実現
- ・非外科治療症例の登録
- 肺癌以外の悪性腫瘍への事業拡大
- ・胸腺腫、胸膜中皮腫、転移性肺腫瘍、

E. 結論

肺癌に掛かる臓器別癌登録は学会主体で横断的探索が行われ、本邦における肺癌診療実態が明らかになっている。

F. 研究発表

1. 論文発表
特記なし
2. 学会発表
奥村明之進 他 肺癌登録合同委員会報告 全国肺癌登録事業の実績と今後の展望 第56回日本肺癌学会学術集会 2015年11月28日 横浜
奥村明之進 他 肺癌登録合同委員会報告 全国肺癌登録事業の実績と今後の展望 第57回日本肺癌学会学術集会 2016年12月20日 福岡

G. 知的財産権の出願・登録状況

特記なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（総合）研究報告書

大阪府がん登録と JNCDB の連携に関する研究

研究分担者 松浦 成昭 大阪府立成人病センター総長

研究要旨

地域がん登録では都道府県の格差があり、悉皆性は担保されず、県間移動者の把握が難しく、人口動態死亡情報も把握できないという欠点があった。全国がん登録はこれらの問題点を解決できる可能性が期待される。しかし、地域がん登録および院内がん登録全国主計のデータを用いて、放射線治療が用いられている割合を分析したところ、これまでに放射線腫瘍学会などが調査した放射線治療実施割合よりも著明に低い値であることが判明した。登録上の問題が存在する可能性があるため、これを踏まえた上での、連携が必要と考えられる。

A.研究目的

2016 年から全国がん登録が開始されたので、これまで実施されてきた地域がん登録の問題点を整理し、全国がん登録と比較することにより、当研究班での放射線治療の登録事業の向上を図る。

B.研究方法

1) これまで実施されてきた地域がん登録の歩みと実態を調べ、2016 年からスタートした全国がん登録と比較することにより、メリット、デメリットを明らかにする。

2) これまで実施されてきた大阪府がん登録および院内がん登録全国集計において、放射線治療がどれくらいの割合の症例に対して用いられているかのデータを分析し、本研究班のデータと比較検討する。

(倫理面への配慮)

本研究には倫理面への配慮が必要な項目は含まれない。

C.研究結果

1) 地域がん登録では基本的には各都道府県の判断によるので予算や人員の面で都道府県間の格差が大きいという問題点があった。また、依頼と協力に基づくため悉皆性も担保されない。さらに、都道府県間を移動する患者の把握は難しく、システムに蓄積しての生存解析や医療機関の要請に基づく届け出患者の予後情報提供は法的には許されていないことから二次利用している人口動態死亡情報の扱いも困難であった。全国がん登録はこれらの問題をクリアできるので、今後、当研究班に有用性が高いと考えられる。

2) 2012年度の大阪府がん登録において、がん治療の中で放射線治療の占める割合は11%で、臓器別に見ると、喉頭癌(73%)、脳腫瘍(50%)、口腔・咽頭癌(44%)、乳癌(34%)、食道癌(27%)、肺癌(19%)、前立腺癌(15%)、子宮頸癌(15%)が多く用いられていた。2001年～2012年までの大阪府がん登録において、がん治療法の中で放射線治療の割合の推移を見るは10-12%でほとんど変化していない。臓器別に見ると喉頭癌、脳腫瘍、前立腺癌が著明な増加傾向を示した。

一方、2013年度の院内がん登録全国集計では、乳癌に対するすべての治療の中で放射線治療の占める割合はすべての症例で37%で、stage別にみると、0期32%、I期46%、II期31%、III期32%、IV期18%であった。肺癌は全症例で23%、stage別にはI期10%、II期21%、III期46%、IV期29%であった。胃癌、大腸癌、肝癌に対する放射線治療の割合は0.7%、1%、2%と少数にしか用いられていなかった。

D. 考察

全国がん登録では期限を伴う届出を義務化するので悉皆性が担保され、データベースの一元化で県間移動者も把握でき、死亡者情報票という統計情報を新設するので人口動態死亡情報もつかめると考えられる。また、法律に基づくので、届け出がなされると罰則が適用される。予算・人員に対して国の財政措置は期待できないが、これらの確保の根拠が示され改善されると考えられる。

一方、大阪府がん登録(地域がん登録)および院内がん登録の全国集計のいずれも、

放射線治療実施と登録されている割合は、放射線腫瘍学会など、これまで集計されたデータ(25-30%)に比べると顕著に少ないことが明らかとなった。放射線腫瘍学科等のデータの方が放射線治療実施に関しては信頼性が高いことから、大阪府がん登録、院内がん登録に問題があることが考えられる。大阪府がん登録の10年間の推移を見ても、ほぼ同じ割合であることから、単年度の問題ではなく、登録の方法そのものに何らかの不備がある可能性が高い。今後、地域がん登録、院内がん登録の登録のやり方についても意見交換、議論が必要であると考えられた。

E. 結論

全国がん登録の開始により、地域がん登録で指摘されていた問題点が解決されるので、今後、当研究班に有用なものになることが期待される。しかし、地域がん登録、院内がん登録で登録されている放射線治療割合は、これまで日本放射線腫瘍学会などが調査したものに比べて著明に少ないことが明らかになったので、その点を踏まえた上での利用が必要である。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

松本吉史、石田理恵、岡本かおり、井上容子、浅尾朋子、中田佳世、井岡亜希子、宮代勲、松浦成昭：院内がん登録から見た大阪府立成人病センターにおける肺がん治療、第40回診療情報管理学会学術大会、2014/9/11-12、盛岡

石田理恵、岡本かおり、松本吉史、井上容子、中田佳世、井岡亜希子、宮代勲、松浦成昭：大阪府がん登録事業の活用—大阪府における市区町村別の登録精度について—、第 23 回地域がん登録全国協議会学術集会、2014/6/12-13、津

松本吉史、石田理恵、岡本かおり、井上容子、浅尾朋子、中田佳世、宮代勲、松浦成昭：都道府県がん診療連携拠点病院としてのがん登録実務者支援の取組み、第 24 回地域がん登録全国協議会学術集会、2015/6/10-11、前橋

岡本かおり、石田理恵、松本吉史、井上容子、中田佳世、宮代勲、松浦成昭：大阪府がん登録におけるデータ届出の現状、第 41 回診療情報管理学会学術大会、2015/9/17-18、岡山

伊藤ゆり、福井敬祐、森島敏隆、中田佳世、田淵貴大、中山富雄、宮代勲、松浦成昭：大阪府のがん生存率は 30 年間でどの程度向上したか？：1975-2008 年診断例による分析 第 26 回日本疫学会、2016/1/21-23、米子

岡本かおり、石田理恵、松本吉史、松本充恵、井上容子、田中さとみ、森島敏隆、宮代勲、松浦成昭：大阪府地域がん登録業務改善報告—2015 年度の取組み、第 25 回地域がん登録全国協議会学術集会、2016/6/2-3、金沢

Nakata K, Miyashiro I, Morishima T, Ito Y, Inoue M, Hara J, Kawa K, Matsuura N: Trends in survival of childhood cancer in Osaka, Japan, 1975-2009 -a population-based study-. 2016 Annual Meeting of European Network of Cancer Registries,

2016/10/5-7. Baveno, Italy

松本吉史、松本充恵、石田理恵、岡本かおり、井上容子、田中さとみ、森島敏隆、宮代勲、松浦成昭：院内がん登録からみた大阪府立成人病センターにおける膵臓がんの治療内容とその成績の推移、第 42 回診療情報管理学会学術大会、2016/10/12-14、東京

石田理恵、岡本かおり、松本吉史、松本充恵、井上容子、田中さとみ、森島敏隆、宮代勲、松浦成昭：大阪府がん登録における登録業務改善～罹患数確定までの期間の短縮を目指して～、第 42 回診療情報管理学会学術大会、2016/10/12-14、東京

岡本かおり、石田理恵、松本吉史、松本充恵、井上容子、田中さとみ、森島敏隆、宮代勲、松浦成昭：地域がん登録の電子届出データにおける票内矛盾の現状、第 42 回診療情報管理学会学術大会、2016/10/12-14、東京

Morishima T, Nakata K, Miyashiro I, Matsuura N: Transitions between hospitals during the course from diagnosis of cancer until death: a population-based study using cancer registry data. 国際医療の質学会、2016/10/16-19、東京

G. 知的財産権の出願・登録状況

- | | |
|----------|----|
| 1.特許取得 | なし |
| 2.実用新案登録 | なし |
| 3.その他 | なし |

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（総合）研究報告書

がんの診療科DBとJapanese National Cancer Database (JNCDB)の運用
と他がん登録との連携

研究分担者 寺原 敦朗

東邦大学医療センター大森病院 放射線科 教授

研究要旨 JASTRO症例登録であるJRODの項目を決定した上で、実際のデータ登録、運用が開始された。それをもとに登録必須項目などについて議論を進めている。放射線治療コード化WGが活動を開始し、コード化作業を進めている。

A. 研究目的

JASTRO症例登録事業開始に向けて、日々のデータ入力を継続するとともに、本格運用に向けてデータ項目の最終決定を行い、実際の運用を開始し、さらに改良をしていくこと、並びにそれと並行して放射線治療の診療行為コード化を進めることを目的とした。

B. 研究方法

JASTROデータベース小委員会において、症例登録用データ項目の見直し作業を行い、最終決定をしたのちに、実際の登録が開始された。データ入力を省力化するためにRISメーカーへ対応を依頼し、協議を重ねた。集計データの解析結果をもとに、今後の運用方針について検討をしている。JASTROにおいて、放射線治療の診療行為コード化ワーキンググループが立ち上がり、検討が開始された。さらに作業部会やコアWGを作って、実際のコード策定、検討を行った。

（倫理面への配慮）

JROD症例登録項目には個人が特定できる情報は含まれておらず、個人情報保護の点においても問題ない。

C. 研究結果

データ項目については、パブコメの意見も参考に追加等も行い、最終版とした。登録症例数を多くすることを優先し、必須項目は最小限の8項目にとどめ、登録が開始された。RISの更新に伴って、JRODへの登録項目を直接出力可能となるようにメーカーと協議し、入力項目の見直しを行った。コード化はWGでおおまかな流れを確認した上で、RISベンダーにも加わってもらい、作業部会やコアWGで議論し、策定を継続して行い、米国のCPT (Current Procedure Terminology)も参考にして、素案を作成した。

D. 考察

データ項目が決定し、症例登録事業が開始され、運用されている。この結果を踏まえて、再検討をしながら、事業を進めていくことが必要であり、必須項目の見直しなど議論を開始している。RISベンダーの対応も進んできており、今後は比較的容易にデータの登録が可能となっていくことが期待される。コード化作業はその目的から見直しをすることで、必要なコードの取捨選択や様式設定が可能となり、今後検証の段階に進む予定である。

E. 結論

症例登録は運用が開始され、コード化の作業も進んできており、今後も継続して行いながら改善をはかっていく予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表

Tsukada Y, Nakamura F, Iwamoto M, Terahara A, Higashi T. Patterns of prescribing radiotherapy and bevacizumab in nationwide practice - analysis of 101 designated cancer care hospitals in Japan. J Radiat Res. 2016; 57(2): 157-63.

2. 学会発表

寺原敦朗, JASTRO データベース委員会. JROD (Japanese Radiation Oncology Database) の取り組み. 第27回電子情報研究会学術集会

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

特記すべきことなし

乳癌放射線治療の臨床評価に関する研究

研究分担者 山内 智香子
滋賀県立成人病センター 放射線治療科 科長

研究要旨

JNCDB に提供するデータを日常診療の中で医師の負担を増やすことなく集積するために、がん症例データベースを開発し改良を加えた。さらに、JNCDB そのものに関しては、日常診療における登録者の負担を極力減らすために登録効率の向上を追求した。2014 年に登録された乳癌 NCD のデータについて分析し、相互利用についての課題を検討した。

A. 研究目的

全てのがん患者の網羅的データ集積を目指す JNCDB ではデータ入力に関して臨床現場の負担を減らすことが必須である。乳癌のデータベースについて、多施設で利用可能な DB を開発し、臨床現場での運用のノウハウを蓄積することが目標である。また、乳癌学会として登録されている NCD との連携や相互利用について検討する。

B. 研究方法

DB はがん研究助成金「放射線治療システムの精度管理と臨床評価に関する研究」班にて作成された訪問調査用 DB を元に開発してきた。開発した DB を使用し、実際の症例を登録してみることで登録項目の取舍選択や入力に関する労力低減について検討した。明らかな誤入力に対して入力者に警告する機能も開発・改良した。

また、2014 年に登録された乳癌学会の NCD データを解析し、その結果から放射線療法の施行率について検討した。

（倫理面への配慮）

本研究では個人情報の保護が最も重要な課題となる。各臓器の JNCDB については他データベースとの連結に復号不可能な暗号化キーを用いることにより、不必要な個人情報のやりとりを行わない仕組みになっている。

C. 研究結果

乳癌に関して DB の開発と検討・改善を進めた。特に実診療の変遷やトレンドに応じた入力項目の変更や追加を行った。また、JNCDB として必須項目と考えられる項目、各施設での利用に有用であると予想される項目を 3 段階に階層化し、改良を加えた。その結果、必須項目のみの入力であれば、1 症例にたいして 5

分以内で入力可能となった。

乳癌学会の NCD データからは、乳房温存術後放射線療法の施行率、腋窩リンパ節転移 4 個以上陽性例に対する乳房切除術後放射線療法施行率（いずれも乳癌学会の乳癌診療ガイドラインにて推奨グレード A）について解析した。腋窩リンパ節転移 4 個以上陽性例に対する乳房切除術後放射線療法が十分に施行されていない（56.7%）結果であった。また、施設内での施行率が 0% の施設が多く認められ、施設のポリシーなどで施行されていない可能性だけでなく、他施設で放射線治療された場合など、放射線治療についての入力が不十分であった可能性が示唆された。

D. 考察

全国規模で網羅的に症例を集積するという JNCDB の最終目標を考慮すると、いかに入力効率を上げるかということと、各施設でこの DB を使用することの付加価値が必要である。

今後の課題としては、電子カルテを導入している施設において、診察効率を落とさずに診療中に入力ができ、電子カルテにその内容が取り込めるようなシステムを構築していきたい。

治療のアウトカムも含めた解析を行っていくには、より正確な登録が求められる。そのためには乳癌学会の登録との連携が必須であり、それによって登録の効率化もはかれるものと考えられる。

E. 結論

われわれが開発してきた乳癌に関する DB は JNCDB として、また各施設の疾患 DB として効率的に入力できるものになった。

乳癌学会の NCD 登録は外科医により行われて

おり、正確かつ十分に入力されているかどうかの検証が必要であり、そのためにもJNCDBとNCDの連携が必要不可欠と考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表

- ① Yamauchi C, Sekiguchi K, Nishioka A, Arahira S, Yoshimura M, Ogo E, Oguchi M, Ito Y, Mukai H. The Japanese Breast Cancer Society Clinical Practice Guideline for radiation treatment of breast cancer, 2015 edition. *Breast Cancer*. 2016 May;23(3):378-90
- ② Hirata K, Yoshimura M, Inoue M, Yamauchi C, Ogura M, Toi M, Suzuki E, Takeuchi M, Takada M, Hiraoka M. *J Radiat Res*. 2016 Jul 15. [Epub ahead of print]
- ③ Imoto S, Yamauchi C, Komoike Y, Tsugawa K, Yotsumoto D, Wada N, Ueno T, Oba MS, Shien T, Sugae S, Tsuda H, Yoneyama K. *Breast Cancer*. 2016 Aug 23. [Epub ahead of print]
- ④ 山内 智香子 【非浸潤性乳管癌(DCIS)の診断と治療】 DCISの治療 DCISの放射線療法. 外科. 78巻7号 Page715-719
- ⑤ 山内 智香子 「乳癌診療ガイドライン」放射線療法分野の特色と変更点. 日本医事新報. 4813号 Page58
- ⑥ 山内 智香子 【治療】 CLINICAL REPORT 乳癌手術後における放射線療法最近の知見と動向. *Rad Fan*. 14巻7号 Page107-109
- ⑦ 山内 智香子 関口 建次、乳癌ガイドライン2015「放射線療法」改訂の要点、これからの乳癌診療2016-2017、page 94-100
- ⑧ Hattori, Y., Ikeuchi, T., Kuroda, Y., Matsugi, K., Minami, S., Higuchi, T., Zaima, M., Ishitoya, S., Yamauchi, C., Onishi, H., Kawamura, J., Kitoh, K., Oshiro, O., Yamamoto, Y., Utani, A. and Hattori, N. Postoperative gluteal skin damage associated with latent development of gluteal muscle damage. *J Dermatol*. 2015
- ⑨ Toi, M., Winer, E. P., Benson, J. R., Inamoto, T., Forbes, J. F., von Minckwitz, G., Robertson, J. F., Grobmyer, S. R., Jatoi, I., Sasano, H., Kunkler, I., Ho, A. Y., Yamauchi, C., Chow, L. W., Huang, C. S., Han, W., Noguchi, S., Pegram, M. D., Yamauchi, H., Lee, E. S., Larionov, A. A., Bevilacqua, J. L., Yoshimura, M., Sugie, T., Yamauchi, A., Krop, I. E., Noh, D. Y., Klimberg, V. S. and Kyoto Breast

- Cancer Consensus, Conference. Personalization of loco-regional care for primary breast cancer patients (part 1). *Future Oncol*. 2015; 11(9):1297-1300.
- ⑩ Toi, M., Winer, E. P., Benson, J. R., Inamoto, T., Forbes, J. F., von Minckwitz, G., Robertson, J. F., Grobmyer, S. R., Jatoi, I., Sasano, H., Kunkler, I., Ho, A. Y., Yamauchi, C., Chow, L. W., Huang, C. S., Han, W., Noguchi, S., Pegram, M. D., Yamauchi, H., Lee, E. S., Larionov, A. A., Bevilacqua, J. L., Yoshimura, M., Sugie, T., Yamauchi, A., Krop, I. E., Noh, D. Y., Klimberg, V. S. and Kyoto Breast Cancer Consensus, Conference. Personalization of loco-regional care for primary breast cancer patients (part 2). *Future Oncol*. 2015; 11(9):1301-1305.
 - ⑪ 山内智香子 放射線有害反応と対策 乳癌の術後放射線療法における有害事象と対策、乳癌の臨床, 2015 30巻1号 Page45-50
 - ⑫ ChikakoYamauchi, KenjiSekiguchi, AkihitoNishioka, SatokoArahira, MichioYoshimura, EtsuyoOgo, MasahikoOguchi, Yoshinori Ito, HirofumiMukai The Japanese Breast Cancer Society Clinical Practice Guideline for radiation treatment of breast cancer, 2015 edition. *Breast Cancer* 2016
 - ⑬ 山内 智香子 【乳癌診療の新しい展開I】放射線治療の最前線、Pharma Medica,2014,32巻4号 Page53-57
 - ⑭ 山内 智香子 【乳癌の治療2014～2016】術後放射線療法と術後薬物療法のタイミング、コンセンサス癌治療,2014, 第13巻第4号Page 202-203
 - ⑮ Sekiguchi, K. Ogawa, Y. Sanuki, N. Arahira, S. Ogo, E. Yoshimura, M. Yamauchi, C. Oguchi, M. Ohsumi, S. Mukai, H. The Japanese Breast Cancer Society clinical practice guideline for radiotherapy of breast cancer. *Breast cancer*. 2014
- ### 2. 学会発表
- ① センチネルリンパ節微小転移陽性で腋窩省略された場合の放射線療法、山内 智香子,吉村 通央,平田 希美子,平岡 真寛、第24回日本乳癌学会学術総会、2016年6月17

日、東京

- ② 乳癌に対する放射線療法の現状と展望、山内 智香子、日本放射線腫瘍学会第29回学術大会、2016年11月25日、京都
- ③ 山内智香子 乳癌腋窩治療における放射線療法の役割と現状 ～放射線腫瘍医の立場から～ 第115回日本外科学会定期学術総会
- ④ Chikako Yamauchi, Kimiko Hirata, Michio Yoshimura, Masaki Kokubo, Takashi Mizowaki, Masahiro Hiraoka, Current status of postoperative radiation therapy for breast cancer in Japan: Results of a questionnaire survey. 15th International Congress of Radiation Research
- ⑤ 山内 智香子、菰池 佳史、津川 浩一郎、四元 大輔、和田 徳昭、菅江 定亨、枝園 忠康、津田 均、上野 誠、大庭 真梨、米山 公康、井本 滋、わが国における乳癌に対する腋窩手術と放射線療法のアンケート調査 第53回日本がん治療学会学術集会
- ⑥ センチネルリンパ節転移陽性で腋窩郭清省略された症例に対するマネージメント ～放射線腫瘍医の立場から～ 第22回日本乳癌学会総会（シンポジウム）山内智香子、吉村通央、井上実、平岡真寛
- ⑦ The role of radiation therapy to regional lymph nodes in Breast Cancer Management, Chikako Yamauchi, (ESTRO/JASTRO Joint Symposium) 日本放射線腫瘍学会 第27回学術大会

G. 知的財産権の出願・登録状況

- 1. 特許取得
なし
- 2. 実用新案登録
なし
- 3. その他
なし

食道癌、肺癌JNCDBに関する研究

研究分担者 宇野 隆 千葉大学大学院 教授

研究要旨

普遍的がん登録システムJNCDBを構築し、JNCDBの運用を開始した。日本食道学会と協力して食道がん固有の臨床情報を網羅した新たな全国登録データベースを構築・運用し、2005～2009年症例のデータ集積と解析を行った。

A. 研究目的

がん臨床の現場で有用性の高いアウトカム評価まで可能な普遍的がん登録システムであるJNCDBを構築し、その運用を行う。日本食道学会全国登録委員会と協力し、2005～2009年症例の食道癌全国登録作業を行う。

B. 研究方法

本研究班による患者個人情報に関するセキュリティシステム構築を土台に、2005～2009年食道癌全国登録作業を開始し、同症例について集積データの解析を行った。

（倫理面への配慮）想定される個人情報保護への対応として、JNCDB個人情報保護規約の策定とその遵守の重要性を確認。

C. 研究結果

食道癌全国登録による症例集積は2005年の237施設5547症例から2009年の276施設6260症例へ漸増した。Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2005、同2006、2007、2008、2009として出版された。内視鏡的粘膜切除術、同時併用化学放射線療法、放射線治療単独、化学療法単独、外科切除による5年生存率はそれぞれ85-86%、25-28%、18-22%、3-6%、48-56%の範囲であった。食道癌の全国登録によるアウトカムデータが得られた。

D. 考察

JNCDB各調査項目は疾患固有の情報を提供可能な普遍的なデータベースとなり、本格的な運用が開始された。食道癌全国登録により集積されたデータを解析することで、アウトカム評価まで可能であることが示された。

E. 結論

食道癌登録システムでは、アウトカムデータを含む疾患固有の臨床情報を提供し得ることが確認された。

F. 研究発表

1. 論文発表

Tachimori Y, Ozawa S, Fujishiro M, Matsubara H, Numasaki H, Oyama T, Shinoda M, Toh Y, Udagawa H, Uno T. Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2007 Esophagus, 2015;12, 101-129.

Tachimori Y, Ozawa S, Fujishiro M, Matsubara H, Numasaki H, Oyama T, Shinoda M, Toh Y, Udagawa H, Uno T. Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2008 Esophagus, 2015;12, 130-157.

Tachimori Y, Ozawa S, Numasaki H, Fujishiro M, Matsubara H, Oyama T, Shinoda M, Toh Y, Udagawa H, Uno T; Registration Committee for Esophageal Cancer of the Japan Esophageal Society. Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2009. Esophagus 2016; 13:110-137.

2. 著書発表

The registration committee for esophageal cancer. The Japan Esophageal Society. Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2009.

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

現在のところありません。

2. 実用新案登録

現在のところありません。

3. その他

特記することはありません。

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（総合）研究報告書

前立腺癌JNCDB (Japanese National Cancer Database)・日米比較に関する研究

研究分担者 中村 和正 浜松医科大学 教授

研究要旨：日本の放射線治療症例の全国登録にむけて放射線治療RISとJRODの連携を図るため、既存の放射線情報管理システム F-RIS（富士フィルム社製）のシステム改修を行い、JRODの項目に準じた入力項目を作成、インターフェースを開発した。Filemakerによる放射線治療データベースを改良し、JRODへの登録を省力化するためのバージョンアップを行った。自施設にて平成28年1月より入力を開始した。前立腺癌の放射線治療の世界的な動向の調査を行った。

A. 研究目的

前立腺癌の放射線治療は、前立腺癌全摘除術、強度変調放射線治療、小線源療法など、治療法が多様化している。全国的な放射線治療のデータ収集・分析が行えるJapanese Radiation Oncology Database (JROD) を作成、運用し、その診療の質を評価することによって、がん登録制度を支援することが目的である。

B. 研究方法

一般的に、放射線治療の情報は、放射線治療RIS(radiology information system)に入力され、病院 HIS と連携される。よって、放射線治療RISや放射線治療用データベースとJRODの連携は不可欠である。そのために、①放射線治療RISとJRODを連携するシステムを開発すること、②Filemakerによる放射線治療データベースを開発し、JRODへの登録を省力化すること、③実際に入力を開始すること、の3つの項目を実施した。また、文献等から前立腺癌放射線治療の世界の動向の調査を行った。

（倫理面への配慮）

JRODの運用では、個人情報と連結不可能匿名化してデータを収集するため、倫理審査を受ける必要はないが、研究の透明性を確保するため、研究代表者の所属機関の倫理委員会での新規申請を行う。

データ管理のsecurityをデータセンター、調査者等すべてのレベルで強固にする。

C. 研究結果

まず、平成26年度に、放射線治療RISとJRODの連携を図るため、既存の放射線情報管理システム F-RIS（富士フィルム社製）のシステム改修を行い、JRODの項目に準じた入力項目を作成し、インターフェースを開発した。平成26年5月より九州大学病院において同システムの本格運用をはじめた。本システムで入力したデータは、CSV形式で書き出すことができるため、JRODの入力に必要な項目を書き出し、JRODに簡便に登録することが可能となった。

平成 27 年度には、浜松医科大学にて、

Filemaker で作成された既存の放射線治療データベースの改良を行い、JROD の項目に準じた入力項目を作成した。

平成 28 年 1 月より同システムの本格運用をはじめた。平成 28 年 1 月より 12 月末までで、放射線治療症例 479 例（うち、前立腺癌症例 34 例）が登録された。

また、Pubmed 等で前立腺癌放射線治療の文献を収集し、前立腺癌の放射線治療の世界的な動向の調査を行った。

D. 考察

放射線治療分野では、放射線治療RISが大多数の施設に導入されており、放射線治療RISよりJRODに自動的に書き出すことができれば、入力作業を大幅に省力化できる。現在、放射線治療RISは、数社が作成しているが、順次JRODに対応していく予定である。

しかし、放射線治療RIS がない施設や、JROD に対応していない放射線治療RISを持つ施設においては、独自のデータベースの作成が重要となる。今回の自施設でのFilemakerによる放射線治療データベースを作成し、その有用性が確認された。このような入力が簡便なJRODに対応したソフトウェアの開発は重要であり、同時に、放射線治療の質を評価するツールの開発も必要であろう。

JRODが普及し、放射線治療症例の全例登録が進めば、放射線治療の実態、がん治療の均てん化の程度等を比較的容易に把握できるようになると考えられる。

今後、JRODで集積した前立腺癌JNCDB等の個別疾患に対する詳細なデータベースを検討する予定であり、施設間の治療の質の差、国際的な比較などを検討し、本邦の放射線治療の質の均てん化のために、データを役立てる予定である。

E. 結論

放射線治療 RIS と JROD の連携を図るため、既存の放射線情報管理システム F-RIS（富士フィルム社製）のシステム改修を行い、JROD の項目に準じた入力項目を作成した。また、Filemaker による放射線治療データベースを改良し、JROD への登録を省力化できた。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1) 中村和正. 「前立腺癌」 (教育講演) 日本放射線腫瘍学会第27回学術大会 横浜市, 2014年12月
- 2) Nakamura K, Ohga S, Yorozu A, Dokiya T, Saito S, Yamanaka H. Institutional accrual volume and treatment quality of I-125 prostate seed implantation in a Japanese nationwide prospective cohort study. The 57th Annual Meeting of the American Society for Radiation Oncology, October 18th-21st, 2015, San Antonio, USA.
- 3) 中村和正. 「前立腺癌に対する強度変調放射線治療の現状と今後」第16回泌尿器科腫瘍放射線治療研究会 2016年3月24日 大阪市
- 4) 中村和正. 「前立腺癌」第18回 放射線腫瘍学夏季セミナー 2016年8月6日 名古屋市

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（総合）研究報告書
がんの診療科データベースとJapanese National Cancer Database(JNCDB)
の運用と他がん登録との連携

分担研究課題：肺癌

研究分担者 角美奈子 がん研究会 有明病院 放射線治療部 副部長

研究要旨

本研究は Japanese National Cancer Database（以下、JNCDB）の構築・運用により、肺癌診療を把握し、問題点の抽出および改善策の検討・提示を通じた診療の質的向上への貢献を目指している。平成 26 年度の肺癌診療の動向把握と平成 27 年度の新規及び改訂ガイドラインの把握結果を解析し、平成 28 年度は肺癌診療の変遷により生じた調査項目の検討を行った。

肺癌診療に影響し JNCDB で把握する必要のある臨床上の変更点として、肺癌診療の動向把握より調査項目の検討が必要な事項として年齢、分子診断に関し検討を行った。さらに新規及び改訂ガイドラインの検討より、①新肺癌病理分類(新 WHO 分類準拠)、②AJCC TNM classification 8th ed. project、③肺癌放射線治療計画のためのリンパ節部位の CT アトラス、④肺癌診療ガイドラインおよび ASTRO 肺癌ガイドライン、ASCO ガイドライン改訂内容を解析し、JNCDB の調査項目に関する検討を行った。

本研究では使用が開始された新病理分類や TNM 第 8 版への対応とともに、新たな診療ガイドライン内容に準拠した臨床の把握が期待されている。変化する臨床実態を適切に把握するとともに、診療ガイドラインの変遷など肺癌診療実態の変化に対応する JNCDB の登録内容の管理と最適化が可能となるシステムの開発が必要と考えられた。

A. 研究目的

2015 年 4 月に発表された国立がん研究センターがん対策情報センターによる 2015 年の予測では、予測がん罹患数は 982100 例で 2014 年予測値より約 10 万例増加しており、がん死亡数は 370900 人と、同じく約 4000 人増加とされている。肺癌の罹患数は大腸に次いで 2 位であり 133500 例とされ、女性における増加が予測されている。死亡数では肺癌は第一位がつづいており、77200 人と予測されている。長期予測においても罹患数・死亡数ともに胃癌・肝臓癌の順位の低下とともに肺癌・大腸癌の順位が上

がっており、高齢化の影響が指摘されている。

一方で肺癌診療は、画像診断の進歩により早期癌症例が増加しており死亡率も近年低下傾向にある。肺癌の臨床は分子診断の臨床応用など大きな変遷をとげており、国際的にもわが国の診療状況が注目されており、その実態把握は今後のあるべき医療を検討するうえでも重要と考えられている。

本研究は Japanese National Cancer Database（以下、JNCDB）の構築・運用により肺癌診療を把握し、問題点の抽出および改善策の検討・提示により、診療の質的向上への貢献を目指している。

研究分担者は、肺癌に関するデータベース（以下、肺癌 JNCDB）を構築するとともに、臓器横断的な放射線治療情報のシステム化と管理により、診療の質的評価を可能とすることを目的としている。

B. 研究方法

文献および、世界肺癌学会・日本肺癌学会・日本呼吸器学会・日本放射線腫瘍学会をはじめとする、国内・国外の肺癌診療に関する学会よりの情報を解析し、今後の肺癌診療の動向把握に影響すると考えられる事項について、診療実態の推移を検証するために肺癌 JNCDB の入力内容として必要な事項について検討した。

（倫理面への配慮）

本研究においては、臨床研究においては施設の IRB に審査を依頼し了承の下研究を行うこととしている。また個人を特定可能とする情報は情報収集の範囲外とし、情報管理には十分な配慮を尽くして行っている。

C. 研究結果

肺癌診療に影響し JNCDB で把握する必要のある臨床上の変更点として、肺癌診療の動向把握より調査項目の検討が必要な事項として年齢、分子診断に関し検討を行った。さらに新規及び改訂ガイドラインの検討より、①新肺癌病理分類（新 WHO 分類準拠）、②AJCC TNM classification 8th ed. project、③肺癌放射線治療計画のためのリンパ節部位の CT アトラス、④肺癌診療ガイドラインおよび ASTRO 肺癌ガイドライン、ASCO ガイドライン改訂内容を解析し、JNCDB の調査項目に関する検討を行った。

① 患者年齢

本邦における肺癌罹患率は年齢とともに急激に高くなる傾向にあり、肺がん死亡率の年次推移でも

75 歳以上の占める割合は、1996 年で男性が 40%、女性は 51%であったのに対し 2015 年には男性 55-58%、女性 65-66%とさらに増加すると予想されている。

高齢者を何歳以上とするか一定のコンセンサスはないが、海外および本邦の高齢者を対象とした大規模比較試験は 70 歳以上を対象としているものが多い。一方、本邦においては“非高齢者”進行非小細胞肺癌患者を対象としたプラチナ併用化学療法を用いた大規模比較試験の多くは 75 歳未満を対象として行われており、70-74 歳は高齢者を対象とする試験と非高齢者を対象とする試験の双方に重なり合うグレーゾーンの年齢層となっている。

これまでの臨床試験の結果から、日常診療においては臓器機能が保たれ、PS0-1、70-74 歳の患者群に対しては特別な理由の無い限りプラチナ併用化学療法が初回治療として行われているのが実状と考えられている。75 歳以上であれば臓器機能の低下している高齢者と判断されていると考えられている。

よって今後の解析では 70-74 歳及び 75 歳以上を年齢群として設定し、臓器機能に対する臨床医の判断とともに治療方針を解析可能な Format として策定することを提案する。特に高齢者により適切な治療として提案される可能性の高い放射線治療の実態把握においては、年齢と臓器機能等の背景因子の治療選択における影響を把握することは、今後の治療戦略構築においてもきわめて重要な調査項目と考える。

② 分子診断

肺癌診療ガイドライン 2015 では、EGFR 遺伝子検査は非小細胞肺癌における EGFR-TKI 治療の適応を決定するために行うよう勧められ（グレード A）、ALK 遺伝子検査は ALK 阻害剤による治療の適否を決定するために行うよう勧められているが（グレード

A)、原則的に腺癌成分を有する組織型において行うよう勧められている(グレードB)。

IPASS 試験において臨床背景(組織型・人種・喫煙の有無)ではなく EGFR 遺伝子変異の有無が EGFR-TKI であるゲフィチニブの効果予測因子であることが明瞭に示された。また EGFR 変異を有する症例のみを対象とした複数の第Ⅲ相試験で EGFR-TKI 単剤(ゲフィチニブ, エルロチニブ, アファニチブ)がプラチナ製剤併用療法と比較して PFS の有意な延長をもたらすことが報告された。また、ALK 遺伝子を有する非小細胞肺癌症例に対する ALK 阻害剤であるクリゾチニブの奏効率は 61%、PFS は 10.0 カ月(95%信頼区間 8.2~14.7 カ月)と報告されている。

これらの薬物が放射線治療症例においても使用されることは稀ではなく、その予後に対する影響とともに有害事象に関する関与も慎重に把握する必要がある。よって、放射線治療症例に関しても肺癌診断時に実施される分子検査中、少なくとも肺癌診療ガイドラインにグレード A として記載された EGFR および ALK 遺伝子検査は非小細胞肺癌症例では把握しておく必要ありと考える。

③ 新肺癌病理分類(新 WHO 分類準拠)

組織分類が改訂され新 WHO 分類が策定された。この WHO Classification of Tumors of The Lung, Pleura, Thymus and Heart 4th Edition に準拠し、日本では肺癌取扱い規約組織分類(規約分類)が改訂され 2015 年より使用開始が推奨されている。最も大きな改定点は、腺癌に 2011 年に発表された IASLC/ATS/ERS 分類が採用され、非浸潤癌と浸潤癌の明確化が図られたことにある。

肺癌治療における病理診断は、癌の診断より治療選択まで重要な役割を果たしている。新分類のこれまでの WHO 分類と異なる特徴は、①上皮内腺癌・微小浸潤性腺癌の独立、②優勢組織型による亜型

分類、③微小乳頭状腺癌の新設、④浸性粘液癌の独立、⑤生検組織への言及とされている。わが国で普及している野口分類が全面的に採用されるとともに、従来の細気管支肺胞上皮癌

(bronchioloalveolar carcinoma) が廃止されている。2011 年に提言された 腺癌の新分類は上皮内腺癌(Adenocarcinoma in situ: AIS)や微小浸潤性腺癌(Minimally invasive adenocarcinoma: MIA)で 5 年生存率 100% の再現性が示され、組織亜型として確立された。病理診断ではさまざまな遺伝子変化が同定されており、組織学的診断における位置づけが検討されている。

遺伝子変異との相関については、EGFR 遺伝子変異は肺胞置換型・微小乳頭型・乳頭型に多く、KRAS 変異は浸潤性粘液癌、ALK 遺伝子再構成は腺房型・充実型に多いとされている。新たに報告されている NTRK や BRAF の遺伝子転座などの遺伝子融合遺伝子が注目されている。浸潤性粘液癌の多くは KRAS 変異が検出されるが、アジア人では KRAS 変異頻度が低い傾向にあり、NGR1 遺伝子変異が特異的と報告されている。今後の臨床における位置づけの検討が期待されている。

④ AJCC TNM classification 8th ed. Project

2016 年 1 月に The IASLC Staging and Prognostic Factors Committee より新 TNM 分類の提案がなされ、2017 年より第 8 版が使用開始された。2016 年の 1 年を通し肺癌関連学会では TNM 第 8 版の普及啓蒙に努め、周知を図ってきた。今回の改訂では、

①T 因子の細分化: 1cm~5cm まで 1cm 刻みおよび T3 が 5~7cm とされた。

②M 因子が M1b: 単一臓器への単発転移と、M1c: 単一臓器多発 / 多臓器多発に細分化された。

③T3/T4・N3 が Stage IIIC となった

④M1a・b は IVA、M1c は IVB と細分化

など、予後に準拠した細分化や Stage の見直しが行

われている。

これまで手術症例を主体としていた肺癌病期分類であるが非手術症例の Stage の見直しは今回転移症例の細分化として反映されており、N2 及び N3 症例に関しても Stage IIIC が新設された。

2017 年に始まった TNM 第 8 版の臨床応用を肺癌 JNCDB でも速やかに反映させ、情報の蓄積を進める必要がある。

⑤ 肺癌放射線治療計画のためのリンパ節部位の CT アトラス

肺癌の放射線治療では CT 画像に基づく三次元放射線治療計画が行われており、リンパ節部位の照射野設定は重要である。現在の肺癌取扱い規約のリンパ節マップは International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC) map に準拠したものである。放射線治療計画においては、CT の連続横断像を用いてリンパ節部位を設定する必要がある。そこで、日本肺癌学会と日本放射線腫瘍学会と共同で、肺癌放射線治療計画のためのリンパ節部位の CT アトラスが作成された。

従来のアトラスでは、ターゲット設定において境界判断に迷うことが少なからず存在していたが、これは IASLC map が手術所見に準拠しており、CT において設定可能な境界では必ずしもなかった事が背景にある。本アトラスでは、#1 から #11 までの各肺癌リンパ節部位に関して境界の記載および CT 横断面上の設定について放射線腫瘍医・胸部腫瘍外科医・画像診断医によりコンセンサスを形成したことに特徴がある。

集学的治療が肺癌診療の多くを占める現状で、全ての医療者間で一致したコンセンサスのもとに診療が進むことは、より適切な選択が可能となると考えられ、治療の最適化推進に関わる進歩として期待される。

⑥ 肺癌診療ガイドラインおよび ASTRO 肺癌ガイドライン、ASCO ガイドライン改訂

わが国の肺癌診療ガイドラインでは、切除不能 I-II 期非小細胞肺癌の記載において、I 期非小細胞肺癌に対する放射線治療の方法として体幹部定位放射線照射など線量の集中性を高める高精度放射線照射技術を用いることが勧められているが (B)、その内容に関し中枢型を含めた I 期非小細胞肺癌に対する記載に変更されている。また術後照射に関しては、縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期 (N2) 非小細胞肺癌に対しては術後放射線療法を行うことを考慮してもよい (グレード C1) と記載が変更されている。

局所進行期肺癌に対する ASTRO (米国放射線腫瘍学会) 放射線治療ガイドラインでは、

1. 根治照射の至適線量スケジュールは 60 Gy/30 分割の通常分割照射とされた。
2. 化学放射線療法の際の至適スケジュールは、化学療法と放射線療法の同時併用で 60 Gy/30 分割の通常分割照射とされた。
3. 化学放射線療法の至適タイミングは、化学療法と放射線療法の同時期の開始が良いとされた。

いずれもわが国で標準治療として実施されている内容となっているが、一部に根拠の記載なく推奨されている内容もあり、今後の実地診療への影響は慎重にみていく必要がある。

ASCO (米国臨床腫瘍学会) 診療ガイドライン改訂では IV 期非小細胞肺癌の一次治療で、PS0~1 症例に対するプラチナ-ダブレット療法、PS 2 症例への単剤化学療法または緩和ケアの併用または単独施行、EGFR 変異症例に対するアファチニブ・エルロチニブ・ゲフィチニブ、ALK または ROS1 遺伝子再配列に対するクリゾチニブ、大細胞神経内分泌癌症例に対するプラチナ+エトポシドの使用などが推奨された。

D. 考察

病理や TNM 分類など肺癌臨床の基本となる部分の改訂が実現し、臨床への浸透が進みつつある。併せて診療ガイドラインの改定などに代表される新たな知見に対する実地臨床の対応があり、新たな治療戦略策定のための臨床試験が計画され、遂行されていくことで新たな知見が生まれていく。

本研究では使用が開始された新病理分類や TNM 第 8 版に対応するとともに、新たなガイドライン内容に準拠した臨床の把握を可能とする対応が期待されている。

時代とともに変化する臨床情報を適切に整理するとともに、診療ガイドラインの変遷など肺癌診療実態の変化を速やかに把握可能とするには、病理分類や TNM 分類などの改訂や新たな知見などの動向を見極め、必要な調査項目の策定や内容の変更を最適な時期に実施する database 自体の管理システムの確立が必要である。常時発信される情報の重要性に関する整理とともに調査項目との関連性を検出し、必要に応じ変更を可能としていく柔軟性ととも、調査収集項目のいたずらな増大を回避するための、最適化プログラムの構築が望まれる。

E. 結論

本研究の目的である JNCDB の構築・運用により肺癌診療を把握し、問題点の抽出および改善策の検討・提示により、診療の質的向上への貢献を実現するためには、登録内容の管理と最適化を恒常的に実施可能であることが重要である。

新たな肺癌診療動向に関するデータベースの対応について検討を行い、ガイドラインの改定など新たな知見による臨床の経時的変化を把握するためには、JNCDBに入力が必要な診療情報を適切に反映させる必要があると考える。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

1. 日本放射線腫瘍学会編 淡河恵津世、副島俊典、藤浩、○角美奈子、野崎美和子、正木英一、大村素子、関根広。放射線治療計画ガイドライン 2016 年版 小児 金原出版、321-353、2016

2. 国立がん研究センターがん患者の外見支援に関するガイドライン研究班編 角美奈子、関口建次、関根広、全田貞幹。がん患者に対するアピアランスケアの手引き 2016 年版 I.治療編 放射線治療。金原出版、99-119、2016

3. 日本小児血液・がん学会編 尾崎敏文、佐野秀樹、○角美奈子、陳基明。小児がん診療ガイドライン 2016 年版 Ewing 肉腫ファミリー腫瘍。金原出版、301-332、2016

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

（総合）研究報告書

がんの診療科DBとJapanese National Cancer Database (JNCDB)の運用と他がん登録との連携：子宮頸癌JNCDBに関する研究

研究分担者 戸板孝文

琉球大学大学院医学研究科 放射線診断治療学 准教授

研究要旨：

子宮頸癌の臓器別がん登録データ（日本産科婦人科学会）による治療内容の年次推移を検討した。その結果、IB・IIB期における手術+放射線治療例の減少及び手術+化学療法例の増加、IIB期とIIIB期における放射線治療+化学療法適用例の増加傾向が確認された。一方、治療内容別の詳細解析は困難であった。データベース項目に問題があると考えられた。学会の腫瘍登録とJNCDBの連携により、より高い精度で実臨床をモニタできる可能性がある。

A. 研究目的

子宮頸癌の臓器別がん登録データ（日本産科婦人科学会）による治療内容の年次変化を確認し、問題点と解決策を検討する。

B. 研究方法

日本産科婦人科学会で公開された子宮頸癌患者データを用い治療法の年次推移を検討した。学会 HP (<http://plaza.umin.ac.jp/~jsog-go/>) に掲載された患者年報（2003-2014年）及び治療年報（1998-2002年）のデータを用い進行期別（IB期/IIB期/IIIB期）の治療法を集計した。

C. 研究結果

IB期（図1）：放射線治療+化学療法の適用率が微増傾向にあった。手術+放射線治療が年次で減少傾向であった。手術+化学療法の増加傾向が認められた。

IIB期（図2）：放射線治療+化学療法の適用率が2001年以降急上昇し、増加傾向は継続していた。手術+放射線治療の適用率は年次で著明な減少傾向を認めた。一方、手術+化学療法は増加傾向であった。手術+化学療法+放射線治療の Tri-

modal treatment は減少傾向にあった。

IIIB期（図3）：手術の適用が年次で著減した。放射線治療+化学療法の適用が2000年以降増加し、2008年以降は60%前後で推移していた。

図1

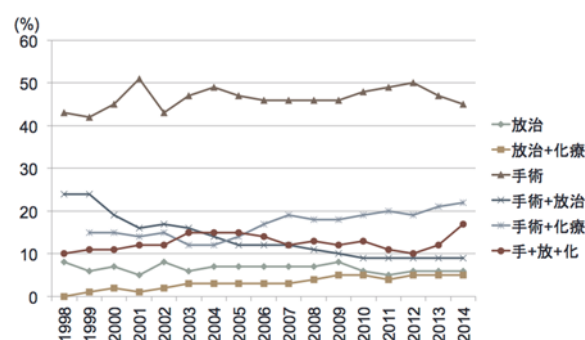


図2

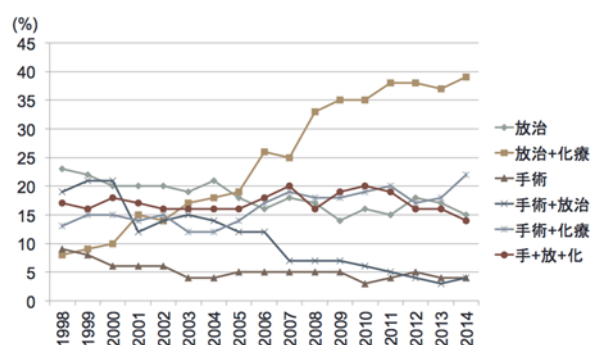
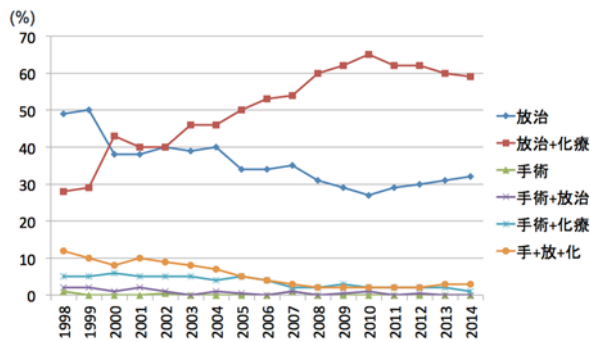


図3



D. 考察

子宮頸癌の臓器別がん登録データ（日本産科婦人科学会）の集計により、治療法の年次推移の概略が観察できた。

IB 期では期間を通じて手術が主体の治療が実施され、放射線治療を主治療とした治療方針は微増であった。一方、IIB 期では化学療法+放射線治療の例が急増し、主治療を放射線治療とする症例が半数を超えていた。

化学療法+放射線治療の症例増加は IIIB 期でも顕著であった。1999 年に複数の RCT で同時化学放射線療法の有効性のエビデンスが示された影響が大きいと考えられる。特に IIB 期では 2008 年以降の増加が著しく、2007 年に本邦で初版が発刊された「子宮頸がん治療ガイドライン」の影響があると考えられた。

IB 期及び IIB 期ともに手術+放射線治療の適用が著しく減少し、手術+化学療法が増加傾向にあった。術後照射の有害事象を避けるために手術の補助療法として化学療法を選択する施設が増加していることが示唆された。補助化学療法の有効性に関するエビデンスは十分でない中で我が国に特有の現象と考えられる。この非標準的な治療による治療結果がどのようになっているか、OUTCOME データもモニタしていく必要がある。

一方、併用療法の詳細の評価が困難であり、データフォーマットの問題点と考えられた。たとえば、手術+化学療法+放射線治療の組み合わせには、手術+術後 CCRT、NAC+手術+術後照射が含まれる。前者は標準治療だが、後者は非標準治療である。標準治療の実施率のモニタとして用いる場合には、大きな誤差を生じる危険がある。近年日産婦のデータフォーマットは改定されたが、まだ不完全な部分もある。これまで我々が開発してきた JNCDB のフォーマットは併用治療に関して正確なデータ収集が可能であり、連携することでより精度の高いデータ収集が可能になると思われる。

E. 結論

現状の臓器別がん登録（日本産科婦人科学会）データの集計により、治療法の年次推移の概略を観察できた。しかし詳細な併用治療方法の確認には不十分な点が認められた。本研究班で開発してきた JNCDB フォーマットの使用により詳細な解析が可能になると考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 戸板孝文、有賀拓郎、村山貞之. Q24 強度変調放射線治療とは何ですか? H. 治療各論: 放射線療法. 婦人科癌診療 Q&A 一つ上を行く診療の実践. 中外医学社. 99-103, 2014.
- 2) 戸板孝文、有賀拓郎、粕谷吾朗、平安名常一、垣花泰政、椎名秀樹、橋本成司、前本均、村山貞之. 子宮頸癌放射線治療を対象とした臨床試験. 産婦人科の実際 2014; 63: 2089-2095.
- 3) Pant A, Susumu N, Toita T, et al. What is the role of cytotoxic chemotherapy in advanced cervical cancer? Controversies in the management of gynecologic cancers. Eds:

Ledermann JA, Creutzberg CL, Quinn MA. Springer 2014, pp 79-90.

4) Murakami N, Okamoto H, Kasamatsu T, Kobayashi K, Harada K, Kitaguchi M, Sekii S, Takahashi K, Yoshio K, Inaba K, Morota M, Sumi M, Toita T, Ito Y, Itami J. A dosimetric analysis of intensity-modulated radiation therapy with bone marrow sparing for cervical cancer. *Anticancer Res.* 2014 Sep;34(9):5091-8.

5) Tomita N, Kodaira T, Teshima T, Ogawa K, Kumazaki Y, Yamauchi C, Toita T, Uno T, Sumi M, Onishi H, Kenjo M, Nakamura K. Japanese structure survey of high-precision radiotherapy in 2012 based on institutional questionnaire about the patterns of care. *Jpn J Clin Oncol.* 2014 Jun;44(6):579-86. doi: 10.1093/jjco/hyu041.

6) 戸板孝文、足立源樹、伊良波史朗、玉城稚奈、平安名常一、河島光彦、垣花泰政、有賀拓郎、粕谷吾朗、真鍋良彦、橋本成司、椎名秀樹、前本均、草田武朗、岡田真広、千葉至、大城康二、宜保昌樹、村山貞之。沖縄県における放射線治療の実態調査。沖縄医学会雑誌。2015; 54: 4-7.

7) 戸板孝文、有賀拓郎、粕谷吾朗、橋本成司、前本均、平安名常一、垣花泰政、村山貞之。子宮頸癌に対する化学放射線療法の現状と今後の展望。癌と化学療法。2015; 42: 1156-1161.

8) 戸板孝文、粕谷吾朗、有賀拓郎。子宮頸癌に対する同時化学放射線療法の今後。ゲノム時代の婦人科がん診療を展望する がんの個性に応じた personalization への道。臨床婦人科産科。2015; 69: 59-62.

9) 戸板孝文、有賀拓郎、粕谷吾朗、橋本成司、前本均、平安名常一、垣花泰政、村山貞之。腹部骨盤内臓器の有害事象 特に子宮癌術後照射について。臨床放射線。2015; 60: 1225-1230.

10) 寒河江悟、戸板孝文、三上幹男、岡本愛光、万代昌紀、落合和徳。子宮頸がん臨床試験の最前線。GCIG 2014 Cervical Cancer Brainstorming Meeting in Melbourne の報告 (1) . 産婦人科の実際。2015; 64: 549-554.

11) 寒河江悟、戸板孝文、三上幹男、岡本愛光、万代昌紀、落合和徳。子宮頸がん臨床試験の最前線。GCIG 2014 Cervical Cancer Brainstorming Meeting in Melbourne の報告 (2) . 産婦人科の実際。2015; 64: 705-711.

12) Ohno T, Toita T, Tsujino K, Uchida N, Hatano K, Nishimura T, Ishikura S. A questionnaire-based survey on 3D image-guided brachytherapy for cervical cancer in Japan: advances and obstacles. *J Radiat Res.* 2015; 56: 897-903.

13) Ariga T, Toita T, Kato S, Kazumoto T, Kubozono M, Tokumaru S, Eto H, Nishimura T, Niibe Y, Nakata K, Kaneyasu Y, Nonoshita T, Uno T, Ohno T, Iwata H, Harima Y, Wada H, Yoshida K, Gomi H, Numasaki H, Teshima T, Yamada S, Nakano T. Treatment outcomes of patients with FIGO Stage I/II uterine cervical cancer treated with definitive radiotherapy: a multi-institutional retrospective research study. *J Radiat Res.* 2015 Sep;56(5):841-8.

14) Murakami N, Okamoto H, Isohashi F, Murofushi K, Ohno T, Yoshida D, Saito M, Inaba K, Ito Y, Toita T, Itami J. A surveillance study of intensity-modulated radiation therapy for postoperative cervical cancer in Japan. *J Radiat Res.* 2015 Jul;56(4):735-41.

15) Kunieda F, Kasamatsu T, Arimoto T, Onda T, Toita T, Shibata T, Fukuda H, Kamura T; Gynecologic Cancer Study Group of the Japan Clinical Oncology Group. Non-randomized

confirmatory trial of modified radical hysterectomy for patients with tumor diameter 2 cm or less FIGO Stage IB1 uterine cervical cancer: Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG1101). *Jpn J Clin Oncol.* 2015 Jan;45(1):123-6.

16) Ohno T, Wakatsuki M, Toita T, et al; , the Working Group of the Gynecological Tumor Committee of the Japanese Radiation Oncology Study Group (JROSG). Recommendations for high-risk clinical target volume definition with computed tomography for three-dimensional image-guided brachytherapy in cervical cancer patients. *J Radiat Res.* 2016 Nov 10.

17) Maemoto H, Toita T, Ariga T, Heianna J, Yamashiro T, Murayama S. Predictive factors of uterine movement during definitive radiotherapy for cervical cancer. *J Radiat Res.* 2016 Oct 15. [Epub ahead of print]

18) Oishi S, Kudaka W, Toita T, et al. Prognostic Factors and Treatment Outcome for Patients with Stage IVB Cervical Cancer. *Anticancer Res.* 2016 Jul;36(7):3471-5.

19) Murakami N, Norihisa Y, Isohashi F, Murofushi K, Ariga T, Kato T, Inaba K, Okamoto H, Ito Y, Toita T, Itami J. Proposed definition of the vaginal cuff and paracolpium clinical target volume in postoperative uterine cervical cancer. *Pract Radiat Oncol.* 2016 Jan-Feb;6(1):5-11.

20) Umayahara K, Takekuma M, Hirashima Y, Noda SE, Ohno T, Miyagi E, Hirahara F, Hirata E, Kondo E, Tabata T, Nagai Y, Aoki Y, Wakatsuki M, Takeuchi M, Toita T, Takeshima N, Takizawa K. Phase II study of concurrent

chemoradiotherapy with weekly cisplatin and paclitaxel in patients with locally advanced uterine cervical cancer: The JACCRO GY-01 trial. *Gynecol Oncol.* 2016 Feb;140(2):253-8.

2.学会発表

1) Toita T, Kusada T, Kasuya G, Ariga T, Shiina S, Hashimoto S, Maemoto H, Kakinohana Y, Murayama S. Predictive factors for high D2cc of the organs at risk in image-guided brachytherapy for cervical cancer. *ESTRO 33*, 4-8 April, 2014, Vienna.

2) 戸板孝文. 子宮頸癌の放射線治療. 東北大学病院がんセミナー, 平成 26 年 5 月 15 日、仙台.

3) 戸板孝文. 子宮頸癌 CCRT の現状と今後の課題. 教育シンポジウム 3: 婦人科がん放射線治療の最新知見. 第 56 回日本婦人科腫瘍学会学術講演会. 平成 26 年 7/17-19、宇都宮、S398.

4) 戸板孝文. 臨床試験における画像診断. 画像診断学セミナー. 第 11 回婦人科がん会議. 平成 26 年 8/8、熊本.

5) 戸板孝文. 臨床試験における放射線治療. 特別講演. 第 8 回 JGOG 教育セミナー. 平成 26 年 8/15、東京.

6) Toita T, Kasuya G, Ariga T, Heianna J, Kakinohana Y, Murayama S. Image-guided 3D intracavitary brachytherapy (IGBT) using CT images: preliminary experiences. Educational Lecture, Radiation Oncology 4. The 15th Asian Oceanian Congress of Radiology, September 24-28, 2014, Kobe, S140.

7) 戸板孝文. 子宮がんの放射線治療. 西日本がんプロ合同市民公開シンポジウム. 平成 26 年 10/18、福岡.

- 8) 戸板孝文. 術後照射の位置づけからみた早期子宮頸癌における放射線治療の役割と課題. 第1回日本婦人科腫瘍学会研修会. 平成26年12/6、東京. 戸板孝文、足立源樹、伊良波史朗、玉城稚奈、平安名常一、河島光彦、垣花泰政、有賀拓郎、粕谷吾朗、真鍋良彦、橋本成司、椎名秀樹、前本均、草田武朗、岡田真広、千葉至、大城康二、宜保昌樹、村山貞之. 沖縄県における放射線治療の実態調査:平成26年度沖縄県医療基盤活用型クラスター形成支援事業. 第119回沖縄県医師会医学会総会. 平成27年6月14日、南風原町、S38.
- 9) 戸板孝文. 子宮頸癌ガイドライン:放射線治療に関する記述の問題点と課題. 第57回日本婦人科腫瘍学会学術講演会. 平成27年8/7-9、盛岡、S443.
- 10) Toita T. Chemoradiotherapy for uterine cervical cancer. Radiation Oncology Update: Chemoradiotherapy. The 15th International Congress of Radiation Research. May 27, 2015, Kyoto.
- 11) Toita T, Murakami N, Isohashi F, Okamoto H, Hasumi Y, Kasamatsu T. Current status of IMRT for cervical cancer. Symposium 5- Radiation Oncology, The 4th Biennial Meeting of Asian Society of Gynecologic Oncology. 2015, November 12-14, Seoul, Korea.
- 12) Toita T, Tamaki N, Murayama S. Future plans for carbon ion radiotherapy in Okinawa. HIMAC International Symposium 2015, January 19-20, Tokyo.
- 13) Toita T. Roles and perspectives of photon beam radiotherapy (RT) in the next era of particle RT: the personal opinions of a radiation oncologist in Okinawa. OIST mini symposium “New Medical Imaging and Advanced Cancer Therapy (BNCT) Instrumentation”. 2015, May 14-16, OIST, Okinawa.
- 14) Toita T. Specialty and responsibilities of radiation oncologists as members of the radiation oncology team. Symposium 4: Construction of the radiation oncology team with taking advantage of each professional. The 29th Annual Meeting of JASTRO. Nov. 26, 2016, Kyoto.
- 15) 戸板孝文. 子宮頸癌広汎子宮全摘出術後:放射線療法 vs 化学療法. ~子宮頸癌 Stage IB2, 広汎子宮全摘出の術後, リンパ節転移陽性例の場合~ 放射線療法の立場から. クリニカルディベート III. 第13回日本婦人科がん会議. 伊勢志摩
- 16) Toita T. Clinical roles and perspectives of radiotherapy for cervical cancer. 特別講演. 第112回日本医学物理学会学術大会. 2016年9月10日. 沖縄.
- 17) Toita T, Ariga T, Heianna J, et al. Expectation to radiation physics in the field of medical safety. シンポジウム 1. 医学物理学の発展に必要な医療安全の理解. 第112回日本医学物理学会学術大会. 2016年9月9日. 沖縄.
- 18) 戸板孝文. 婦人科がん放射線治療 update. 国立病院機構福山医療センター オープンカンファレンス. 平成28年7月6日. 福山.
- 19) 戸板孝文. 子宮頸癌腔内照射:2D 治療計画から3D 治療計画の移行期における多施設臨床試験デザイン上の問題点. シンポジウム 3. Brachytherapy の多施設研究の現況. 第18回日本放射線腫瘍学会小線源治療部会学術大会. 平成28年5月27-28日、大阪.

20) 戸板孝文. 子宮頸がんの放射線治療：最近のトピックス. 札幌医科大学放射線治療セミナー（平成 27 年度がん診療連携拠点病院機能強化事業）. 平成 28 年 3 月 16 日、札幌.

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

（総合）研究報告書

がんの実態把握とがん情報の発信に関する特に重要な研究

研究分担者 古平 毅 愛知県がんセンター中央病院 部長

研究要旨

本邦におけるがん診療の構造(医療従事者、設備)および診療課程の実態を把握し、適正な診療体系を構築するためのデータベース作りを行う。特に、臓器別がん登録とモダリティ別のデータベースの有機的連携を図る。

A. 研究目的

がん臨床の現場で有用性の高い治療過程、構造情報を充実させた JNCDB を構築し、既存の臓器別がん登録との情報共有の技術開発と検証を行う。がん診療連携拠点病院における院内がん登録整備作業を支援すると同時に地域がん登録の追跡情報を効率的に JNCDB に利用できるよう環境整備を行う。院内情報システムにおける診療科データベースの整備を行う。

B. 研究方法

放射線治療部門情報システム整備：JASTRO DB 委員会にて作成中の ROGAD の作成に関して JNCDB で検討したデータベース機能、項目について反映させブラッシュアップを行う。

(倫理面への配慮) 症例データの管理に関して個人情報と同等の安全性と守秘性を確保するため、JNCDB 情報保護規約を制定し、研究班として遵守する。データ集積は守秘性確約の上で対象施設長に依頼し、承諾を得た施設に対して行う。

C. 研究成果

日本放射線腫瘍学会における放射線腫瘍学データベース(JROD)の運用に際して本研究班において放射線治療のデータベースの構築および整備に関して協力支援を行った。また院内がん登録、地域がん登録との連携や各学会の臓器がん登録の整備状況について情報収集や意見交換を行い放射線治療データベースの円滑な運用、整備を支援した。治療RISであるMOSAIQからの症例登録データのエキスポートについて意見交換、頭頸部癌学会の全国症例登録システムの構築の研究班と今後の連携をはかり検討委員会の開催を行った。

D. 考察

日本放射線腫瘍学会においてデータベースとして利用されるファイルを用い放射線治療領域のデータベースを他の学会で利用する臓器癌登録や院内がん登録、地域がん登録に共用性の高いデータベースとして利用活用することにより本邦のがん登録の

整備および放射線治療の安全品質管理において大きく貢献するものと思われる。

E. 結論

本邦におけるがん診療の構造・課程・結果を把握するためのデータベースを構築する基盤整備および円滑な運用に貢献した。放射線治療に関してのデータベースの整備により、全国レベルでのデータ収集、分析が容易となり、各部門での情報系の整備も進展する。

F. 研究発表

論文発表

- 1) Takeshi Kodaira, Yasumasa Nishimura, Yoshikazu Kagami, Yoshinori Ito, Naoto Shikama, Satoshi Ishikura, Masahiro Hiraoka
Definitive radiotherapy for head and neck squamous cell carcinoma; update and perspectives on the basis of EBM. Jpn J Clin Oncol. In press
- 2) Hirata K, Kodaira T, Tomita N, Ohshima Y, Ito J, Tachibana H, Nakanishi T, Fuwa N
Clinical Efficacy of Alternating Chemoradiotherapy by Conformal Radiotherapy Combined with Intracavitary Brachytherapy for High-risk Cervical Cancer Jpn J of Clin Oncol;44(6):556-63, 2014
- 3) Tomita N, Kodaira T, Teshima T, Ogawa K, Kumazaki Y, Yamauchi C, Toita T, Uno T, Sumi M, Onishi H, Kenjo M, Nakamura K
Japanese Structure Survey of High-precision Radiotherapy in 2012 Based on Institutional Questionnaire about the Patterns of Care. Jpn J of Clin Oncol;44(6):579-86, 2014
- 4) Kunieda F, Kiyota N, Tahara M, Kodaira T, Hayashi R, Ishikura S, Mizusawa J, Nakamura K, Fukuda F, Fujii M and Head and Neck Cancer Study Group of the Japan Clinical Oncology Group
Randomized Phase II/III Trial of Post-operative Chemoradiotherapy Comparing 3-Weekly Cisplatin with Weekly Cisplatin in High-risk Patients with Squamous Cell Carcinoma of Head and Neck: Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG1008) Jpn J of Clin Oncol;44(8):770-4, 2014
- 5) Ijichi K, Hanai N, Kawakita D, Ozawa T, Suzuki H, Hirakawa H, Kodaira T, Murakami S, Hasegawa Y.
Selection of therapeutic treatment with alternating chemoradiotherapy for larynx preservation in laryngeal carcinoma patients. Jpn J of Clin Oncol;44 (11):1063-9, 2014
- 6) Y Umeda, T Kodaira, et al
Central nervous system recurrence of desmoplastic small round cell tumor after aggressive multimodal therapy
Oncol letter in press
- 7) 古平 毅、立花 弘之、富田 夏夫、牧田 智誉子、竹花 恵一、清水 亜里紗、木

- 村 香菜、吉田 舞子 新しい観点からの喉頭癌診療 喉頭癌治療における要点と注意点 放射線治療の場合
 JOHNS;31(4):427-431, 2015
- 8) 古平 毅 機能温存の適応と放射線療法 / 薬物療法 薬物療法を併用した放射線治療 頭頸部Frontier;3(1): 23-26, 2015
- 9) Takeshi Kodaira, Yasumasa Nishimura, Yoshikazu Kagami, Yoshinori Ito, Naoto Shikama, Satoshi Ishikura, Masahiro Hiraoka Definitive radiotherapy for head and neck squamous cell carcinoma: update and perspectives on the basis of EBM. Jpn J of Clin Oncol;45(3): 245-43, 2015
- 10) Fuwa N, Kodaira T, Daimon T, Yoshizaki T. The long-term outcomes of alternating chemoradiotherapy for locoregionally advanced nasopharyngeal carcinoma: a multiinstitutional phase II study. Cancer Medicine;4(8): 1086-95, 2015
- 11) Kimura K, Tomita N, Shimizu A, Sato Y, Makita C, Kodaira T A case of severe hemoptysis after stereotactic body radiotherapy for peripherally located stage I non-small cell lung cancer. Jpn J Radiol; 33(6) : 370-4, 2015
- 12) Kondoh C, Shitara K, Nomura M, Takahari D, Ura T, Tachibana H, Tomita N, Kodaira T, Muro K. Efficacy of palliative radiotherapy for gastric bleeding in patients with unresectable advanced gastric cancer: a retrospective cohort study BMC palliative care; 14 : 37, 2015
- 13) NATSUO TOMITA, ISAO OZE, HIDETOSHI SHIMIZU, MAIKO YOSHIDA, KANA KIMURA, KEIICHI TAKEHANA, ARISA SHIMIZU, CHIYOKO MAKITA, HIROYUKI TACHIBANA, TAKESHI KODAIRA, NORIHITO SOGA, YUJI OGURA and NORIO HAYASHI. Internatinal prostate symptom score (IPSS) change and changing factor in intensity-modulated radiotherapy combined with androgen deprivation therapy for prostate cancer. Nagoya J Med Sci; 77(4): 637-46, 2015
- 14) Katutugu Umeda, Satoshi Saida, Hideki Yamaguchi, Shinya Okamoto, Takeshi Okamoto, Itaru Kato, Hidefumi Hiramatsu, Tsuyoshi Imai, Takeshi Kodaira, Toshio Heike, Souichi Adachi Ken-ichiro Watanabe. Central nervous system recurrence of desmoplastic small round cell tumor after aggressive multimodal therapy. Oncol letters; 11: 856-60, 2016
- 15) Kimura K, Kodaira T, Tomita N, Tachibana H, Makita C, Yoshida M, Nishikawa D, Hirakawa H, Suzuki H, Hanai N, Hasegawa Y. Clinical results of definitive intensity-modulated radiation therapy for oropharyngeal cancer: retrospective analysis of treatment efficacy and

- safety. *Jpn J of Clin Oncol*;46(1):78-85, 2016
- 16) Shimizu H, Sasaki K, Iwata M, Kawai M, Nakashima K, Kubota T, Osaki H, Nakayama M, Yoshimoto M, Kodaira T. Rotational output and beam quality evaluations for helical tomotherapy with use of a third-party quality assurance tool. *Radiol Phys Technol*. in press
- 17) Tanaka K, Hida T, Oya Y, Oguri T, Yoshida T, Shimizu J, Horio Y, Hata A, Kaji R, Fujita S, Sekido Y, Kodaira T, Kokubo M, Katakami N, Yatabe Y. EGFR Mutation Impact on Definitive Concurrent Chemoradiation Therapy for Inoperable Stage III Adenocarcinoma. *J Thorac Oncol*. in press
- 18) Suzuki H, Hanai N, Nishikawa D, Fukuda Y, Koide Y, Kodaira T, Tachibana H, Tomita N, Makita C, Hasegawa Y. The Charlson comorbidity index is a prognostic factor in sinonasal tract squamous cell carcinoma. *Jpn J Clin Oncol*. 46(7), 646-51, 2016.
- 19) Tomita N, Soga N, Ogura Y, Hayashi N, Kageyama T, Ito M, Koide Y, Yoshida M, Kimura K, Makita C, Tachibana H, Kodaira T. High-dose radiotherapy with helical tomotherapy and long-term androgen deprivation therapy for prostate cancer: 5-year outcomes. *J Cancer Res Clin Oncol*. 142(7), 1609-19, 2016.
- 20) Nomura M, Oze I, Kodaira T, Abe T, Komori A, Narita Y, Masuishi T, Taniguchi H, Kadowaki S, Ura T, Andoh M, Tachibana H, Uemura N, Tajika M, Niwa Y, Muto M, Muro K. Comparison between surgery and definitive chemoradiotherapy for patients with resectable esophageal squamous cell carcinoma: a propensity score analysis. *Int J Clin Oncol* 21(5)890-898, 2016.
- 21) Takehana K, Kodaira T, Tachibana H, Kimura K, Shimizu A, Makita C, Tomita N, Nishikawa D, Suzuki H, Hirakawa H, Hanai N, Hasegawa Y. Retrospective analysis of the clinical efficacy of definitive chemoradiotherapy for patients with hypopharyngeal cancer. *JJCO* 46(4); 344-9, 2016.
- 22) Suzuki H, Nishio M, Nakanishi H, Hanai N, Hirakawa H, Kodaira T, Tamaki T, Hasegawa Y. Impact of total lesion glycolysis measured by 18F-FDG-PET/CT on overall survival and distant metastasis in hypopharyngeal cancer. *Oncol Lett*. 12(2):1493-1500, 2016.
- 23) Kondo S, Tajika M, Tanaka T, Kodaira T, Mizuno N, Hara K, Hijioka S, Imaoka H, Goto H, Yamao K, Niwa Y. Prognostic factors for salvage endoscopic resection for esophageal squamous cell carcinoma

after chemoradiotherapy or radiotherapy alone. *Endosc Int Open.* 4(8):E841-8., 2016

24) Akihiro Ohba, Ken Kato, Yoshinori Ito, Chikatoshi Katada, Hiromichi Ishiyama, Sachiko Yamamoto, Takashi Ura, Takeshi Kodaira, Shigehiro Kudo MD, Yoshio Tamaki
Chemoradiation therapy with docetaxel in elderly patients with stage II/III esophageal cancer: A phase 2 trial. *Advanced in Radiation Oncology* in press.

25) Nakata Y, Ijichi K, Hanai N, Nishikawa D, Suzuki H, Hirakawa H, Kodaira T, Fujimoto Y, Fujii T, Miyazaki T, Shimizu T, Hasegawa Y.
Treatment results of alternating chemoradiotherapy with early assessment for advanced laryngeal cancer: a multi-institutional phase II study. *Auris Nasus Larynx* in press

学会発表

1) Clinical Efficacy Of Helical Tomotherapy For Nasopharyngeal Cancer Treated With Definite Concurrent Chemoradiotherapy. T. Kodaira, H. Tachibana, N. Tomita, C. Makita, A. Shimizu, K. Takehana, N. Fuwa, 56th Annual meeting of the American Society for Therapeutic Radiation and Oncology 2014 (San Francisco 2014/9/14-17)

2) Late hypothyroidism and the

correlation of dose-volume histogram of thyroid after intensity-modulated radiotherapy for head and neck cancer A.

Shimizu, K. Takehana, C. Makita, N. Tomita, H. Tachibana, T. Kodaira, 56th Annual meeting of the American Society for Therapeutic Radiation and Oncology 2014 (San Francisco 2014/9/14-17)

3) Retrospective Analysis of Clinical Efficacy of IMRT Using Helical Tomotherapy among Patients Treated with Definitive Chemoradiotherapy for Hypopharyngeal Cancer. K. Takehana, A. Shimizu, C. Makita, N. Tomita, H. Tachibana, T. Kodaira, 56th Annual meeting of the American Society for Therapeutic Radiation and Oncology 2014 (San Francisco 2014/9/14-17)

4) Accelerated versus Conventional Fractionated Radiotherapy for Glottic Cancer of T1-2N0M0 (JCOG 0701): Comparison of acute toxicity of both groups. Takeshi Kodaira, Naoto Shikama, Yoshikazu Kagami, Satoshi Ishikura, Masahiro Hiraoka, Kenichi Nakamura, Junki Mizusawa, Yoshihiro Saito, Yasuo Matsumoto, Kinji Nishiyama, Jun Itami, Yoshinori Ito, Tetsuo Akimoto, Kensei Nakata, Masahiko Oguchi, Yasumasa Nishimura, Keiichi Nakagawa, Yasushi Nagata, Tetsuo Nishimura, Takashi Uno, Masaaki

- Kataoka, Atsunori Yorozu 5th World Congress of IFHNOS and Annual Meeting of the AHNS (New York 2014/7/26-7/30)
- 5) Aichi Cancer Experience of Chemo-IMRT using Helical tomotherapy for nasopharyngeal carcinoma. Takeshi Kodaira, Maiko Yoshida, Kana Kimura, Airsa Shimizu, Keiichi Takehana, Chiyoko Makita, Natsuo Tomita, Hiroyuki Tachibana The 2nd annual meeting Taiwan-Japan Conference on the high precision radiation therapy (2014/7/19-20 Taipei)
- 6) Volumetric and dosimetric changes of parotid glands in 2 step IMRT for nasopharyngeal carcinoma Chiyoko Makita, Hiroyuki Tachibana, Natsuo Tomita, Airsa Shimizu, Keiichi Takehana, Maiko Yoshida, Kana Kimura, Hidetoshi Shimizu, Takeshi Kodaira. Taiwan-Japan Conference on the high precision radiation therapy (2014/7/19-20 Taipei)
- 7) 当院における下咽頭癌に対する IMRT の初期経験 竹花恵一、清水亜里紗、牧田智誉子、富田夏夫、立花弘之、古平毅第 73 回日本医学放射線学会総会 (2014/4/11-14 横浜)
- 8) IMRT を用いた上咽頭癌の化学放射線療法の治療成績 古平毅、立花弘之、富田夏夫、牧田 智誉子、清水亜里紗、竹花恵一、木村香菜、吉田舞子 第 27 回日本放射線腫瘍学会(パシフィコ横浜 2014/12/11-13)
- 9) 当院における前立腺癌に対する放射線治療の中期成績 富田夏夫、古平毅、立花弘之、牧田 智誉子、清水亜里紗、竹花恵一、木村香菜、吉田舞子、曾我倫久人、小倉友二、林宣男 第 27 回日本放射線腫瘍学会(パシフィコ横浜 2014/12/11-13)
- 10) Stage I/II 舌扁平上皮癌に対する小線源治療の検討 牧田智誉子、立花弘之、富田夏夫、清水亜里紗、竹花恵一、木村香菜、吉田舞子、古平毅、不破信和 第 27 回日本放射線腫瘍学会(パシフィコ横浜 2014/12/11-13)
- 11) 頭頸部癌 IMRT 症例における甲状腺機能低下症発生に関する DVH 解析 清水亜里紗 吉田舞子、木村香菜、竹花恵一、牧田智誉子、富田夏夫、立花弘之、古平毅 第 27 回日本放射線腫瘍学会(パシフィコ横浜 2014/12/11-13)
- 12) 当院における下咽頭癌に対する化学放射線療法の治療成績 竹花恵一、吉田舞子、木村香菜、清水亜里紗、牧田智誉子、富田夏夫、立花弘之、古平毅. 第 27 回日本放射線腫瘍学会(パシフィコ横浜 2014/12/11-13)
- 13) 頭頸部癌治療野における放射線口腔粘膜炎重篤化予防に対する特性アミノ酸配合物の有効性 立花弘之、富田夏夫、牧田智誉子、清水亜里紗、竹花恵一、木村香菜、吉田舞子、古平毅. 日本医学放射線学会第 156 回中部地方会 (2014/7/5-6 福井)
- 14) 上咽頭癌に対する 2-step 法での IMRT 施行症例における PTV および耳下腺体積と線量変化の検討 牧田智誉子 立

- 花弘之 富田夏夫 清水亜里沙 竹花
恵一 木村香菜 吉田舞子 清水秀年
古平毅 日本医学放射線学会第 156 回
中部地方会(2014/7/5-6 福井)
- 15) 頭頸部癌 IMRT 実施症例における晩期
の甲状腺機能評価第 2 報 MIM-Maestro
を用いた後方視的な解析 清水亜里
紗、吉田舞子、木村香菜、竹花恵一、
牧田智誉子、富田夏夫、立花弘之、古
平毅 日本医学放射線学会第 156 回中
部地方会(2014/7/5-6 福井)
- 16) 前立腺癌 IMRT における Helical
Tomotherapy と VMAT の治療計画の検討
竹花恵一、吉田舞子、木村香菜、清水
亜里紗、牧田智誉子、富田夏夫、立花
弘之、古平毅 日本医学放射線学会
第 156 回中部地方会(2014/7/5-6 福
井)
- 17) T1-2NOMO 声門癌の加速照射と標準分
割照射の第 III 相試験(JCOG0701):早期
安全性データ 齊藤吉弘、古平毅、鹿
間直人、石倉聡、平岡真寛、中村健
一、水澤純基、松本康男、小西 浩
司、伊藤芳紀、秋元哲夫、中田健生、
利安隆史、西村恭昌、加賀美芳和 第
52 回癌治療学会(2014/8/28-30 横浜)
- 18) IMRT を用いた上咽頭癌の化学放射線
療法の治療成績 古平毅、立花弘之、
牧田智誉子、鈴木秀典、平川仁、小澤
泰次郎、花井信広、長谷川泰久. 第 38
回日本頭頸部癌学会(2014/6/12-13 東
京)
- 19) 切除可能食道癌における手術療法と化
学放射線療法の比較 野村基雄、安部
哲也、古平毅、宇良敬、植村則久、川
合亮佑、丹羽康正、篠田雅幸、室圭
第 67 回日本食道学会(2014/7/3-4 東
京)
- 20) Hiroyuki Tachibana, Tomoyuki
Kougo, Takeshi Kodaira, Natsuo
Tomita, Chiyoko Makita, Arisa
Shimizu, Keiichi Takehana, Kana
Kimura, Maiko Yoshida, Yutarou
Koide, Daiki Miyamoto, Toshio
Shigetomi. Prevention of Oral
Radiation Mucositis Using a
Specialized Amino Acid Mixture 57th
Annual meeting of the American
Society for Therapeutic Radiation
and Oncology 2015 (San Antonio
2015/10/18-21)
- 21) Takashi Seto, Tomonari Sasaki,
Takeharu Yamanaka, Junichi Shimizu,
Takeshi Kodaira, Makoto Nishio,
Takuyo Kozuka, Toshiaki Takahashi,
Hideyuki, Harada, Naruo Yoshimura,
Shinichi Tsutsumi, Hiromoto
Kitajima, Masaaki Kataoka, Kazuhiko
Nakagawa, Yasumasa Nishimura,
Yoichi Nakanishi A randomized phase
II study of TS-1 plus cisplatin
versus vinorelbine plus cisplatin
with concurrent thoracic
radiotherapy for locally advanced
non-small cell lung cancer (LA-
NSCLC): WJOG5008L 2015 ASCO annual
meeting (Chicago 2015/5/29-6/2)
- 22) J. Shimizu, T. Kodaira, T. Seto,
T. Sasaki, T. Yamanaka, N.
Kunitake, F. Ohyanagi, T. Kozuka,
M. Takeda, K. Nakamatsu, T.
Takahashi, H. Harada, N. Yoshimura,

- S. Tsutsumi, H. Kitajima, M. Kataoka, K. Nakagawa, Y. Nishimura, Y. Nakanishi; A randomized phase II study of S-1 and cisplatin vs vinorelbine and cisplatin with concurrent radiotherapy for locally advanced NSCLC: WJOG5008L 16th world conference on lung cancer (Denver 2015/9/6-9)
- 23) Takeshi Kodaira. Definitive IMRT for head and neck cancer patients. Current Japanese status and perspectives. 15th International congress of radiation research (Kyoto May 25-29, 2015)
- 24) Keiichi Takehana, Maiko Yoshida, Kana Kimura, Arisa Shimizu, Chiyoko Makita, Natsuo Tomita, Hiroyuki Tachibana, Takeshi Kodaira Retrospective Analysis of Clinical Efficacy of IMRT among Patients Treated with Definitive Chemoradiotherapy for Hypopharyngeal Cancer. 15th International congress of radiation research (Kyoto May 25-29, 2015)
- 25) Makita C, Tachibana H, Tomita N, Shimizu A, Takehana K, Kimura K, Yoshida M, Koide Y, Ito M, Shimizu H, Kodaira T. Volumetric and dosimetric changes of parotid glands in two-step IMRT for nasopharyngeal carcinoma 15th International congress of radiation research (Kyoto May 25-29, 2015)
- 26) Kana Kimura, Maiko Yoshida, Keiichi Takehana, Arisa Shimizu, Chiyoko Makita, Natsuo Tomita, Hiroyuki Tachibana, Takeshi Kodaira. Intensity-modulated radiotherapy in the treatment of oropharyngeal cancer: Retrospective analysis of Aichi cancer center experience. 15th International congress of radiation research (Kyoto May 25-29, 2015)
- 27) Y. Ito, T. E. Nakajima, H. Ishiyama, M. Tanaka, T. Hashimoto, T. Kodaira, M. Nakazawa, K. Kato Phase II trial of Concurrent Chemoradiotherapy at the Dose of 50.4 Gy with Elective Nodal Irradiation for clinical stage II/III Esophageal Cancer 15th International congress of radiation research (Kyoto May 25-29, 2015)
- 28) Takeshi Kodaira The long-term outcomes of alternating chemoradiotherapy for nasopharyngeal carcinoma 4th Congress of Asian Society of Head and Neck Oncology (Kobe June 4-6, 2015)
- 29) 古平 毅 頭頸部癌再照射 第17回放射線腫瘍学夏期セミナー第17回放射線腫瘍学夏期セミナー(金沢 2015/8/29-30)
- 30) Takeshi Kodaira Trilateral symposium Free-paper 2: Radiation therapy for head and neck cancers (IGRT, IMRT, etc.) Prospective clinical trials on IMRT for head

- and neck cancers in Japan 第28回
日本放射線腫瘍学会(前橋ベイシア文化
ホール 前橋商工会議所会館
2015/11/19-21)
- 31) Natsuo Tomita, Takeshi Kodaira,
Hiroyuki Tachibana, Chiyoko Makita,
Kana Kimura, Maiko Yoshida, Yutaro
Koide, Makoto Ito, Norihito Soga,
Yuji Ogura, Norio Hayashi Outcome
and prognostic factor following
biochemical relapse for prostate
cancer patients undergoing
definitive external beam radiation
therapy in Aichi Cancer Center
Hospital 第28回日本放射線腫瘍学会
(前橋ベイシア文化ホール 前橋商工
会議所会館 2015/11/19-21)
- 32) Chiyoko Makita, Takeshi Kodaira,
Hiroyuki Tachibana, Natsuo Tomita,
Kana Kimura, Maiko Yoshida, Yutaro
Koide, Makoto Ito Comparison of
clinical outcome of different
radiation strategy in postoperative
radiotherapy for patients with head
and neck squamous cell carcinoma :
a propensity-matched analysis 第28
回日本放射線腫瘍学会(前橋ベイシア文
化ホール 前橋商工会議所会館
2015/11/19-21)
- 33) 木村香菜、吉田舞子、小出雄太郎、伊
藤 誠、牧田智誉子、富田夏夫、立花弘
之、古平毅. 中咽頭癌に対する IMRT に
よる治療成績の後方視的検討 第28回
日本放射線腫瘍学会(前橋ベイシア文化
ホール 前橋商工会議所会館
2015/11/19-21)
- 34) Hideyuki Harada, Tomonari Sasaki,
Takeharu Yamanaka, Naonobu
Kunitake, Takeshi Kodaira, Takuyo
Kozuka, Kiyoshi Nakamatsu, Kazuhiko
Nakagawa, Yasumasa Nishimura,
Yoichi Nakanishi :A randomized
phase II study of S-1 and cisplatin
vs vinorelbine and cisplatin with
concurrent thoracic radiotherapy
for locally advanced NSCLC: West
Japan Oncology Group 5008L 第28回日
本放射線腫瘍学会(前橋ベイシア文化ホ
ール 前橋商工会議所会館
2015/11/19-21)
- 35) 木村香菜、富田夏夫、伊藤誠、小出雄
太郎、吉田舞子、清水亜里紗、牧田智
誉子、立花弘之、古平毅、佐藤洋造 末
梢性 I 期肺癌に対する定位照射後に
Grade3 の喀血を来した一例. 日本医学
放射線学会第158回中部地方会(浜松
2015/7/4-7/5)
- 36) 立花弘之、富田夏夫、牧田智誉子、木
村香菜、吉田舞子、小出雄太郎、伊藤
誠、古平毅 頭頸部癌治療における放射
線口腔粘膜炎症重篤化予防に対する特性
アミノ酸配合物の有効性第二報 日本
医学放射線学会第158回中部地方会
- 37) 古平毅 教育シンポジウム4「若手医
師のためのがん放射線治療学講座—最
新情報 Update 強度変調放射線治療
(IMRT) の進歩:最新情報 第53回癌
治療学会(京都 2015/10/29-31)
- 38) 古平毅、立花弘之、富田夏夫、牧田智
誉子、清水亜里紗、竹花恵一、木村香
菜、吉田舞子、小出雄太郎、長谷川泰
久 上咽頭癌の IMRT を用いた化学放射

- 線療法の治療成績-化学療法の治療内容による影響-第13回日本臨床腫瘍学会(札幌 2015/7/16-18)
- 39) 古平毅 日本臨床腫瘍学会ガイドライン委員会企画 頭頸部癌薬物療法ガイドランス: 紹介とケースカンファレンスによる解説 II. 部位別 CQ 上咽頭第13回日本臨床腫瘍学会(札幌 2015/7/16-18)
- 40) 古平毅、立花弘之、牧田智誉子、西川大輔、鈴木秀典、平川仁、花井信広、長谷川泰久 上咽頭癌に対するヘリカルトモセラピーによる IMRT の化学放射線療法の治療成績 第39回日本頭頸部癌学会(神戸 2015/6/3-6/6)
- 41) Fuwa Nobukazu, Yoshizaki Tomokazu, Kodaira Takeshi, Daimon Takashi The long-term outcomes of alternating chemoradiotherapy for nasopharyngeal carcinoma 第39回日本頭頸部癌学会(神戸 2015/6/3-6/6)
- 42) 牧田智誉子、古平毅、立花弘之、西川大輔、鈴木秀典、平川仁史、花井信広、長谷川泰久、不破信和 Stage I/II 舌扁平上皮癌に対する小線源治療の検討 第39回日本頭頸部癌学会(神戸 2015/6/3-6/6)
- 43) 太田陽介、古平毅、藤井博文、下川元継、中島寅彦、門田伸也、横田知哉、本間明宏、上田眞也、秋元哲夫 日本人の頭頸部癌患者における Cetuximab を含む治療の観察研究(JROSG12-2) 急性期有害事象の中間評価 第39回日本頭頸部癌学会(神戸 2015/6/3-6/6)
- 44) 大柳文義、小塚拓洋、瀬戸貴司、佐々木智成、山中竹春、國武直信、清水淳市、古平毅、武田真幸、中松清志、小野哲、原田英幸、吉村 成央、堤真一、北島寛元、片岡正明、中川和彦、西村恭昌、中西洋一 がん研有明病院呼吸器内科、西日本がん研究機構 A randomized phase II study of S-1/CDDP vs. VNR/CDDP with concurrent RT for LA-NSCLC: WJOG5008L 第55回日本肺癌学会(京都 2015/11/14-16)
- 45) 清水重里紗、小出雄太郎、吉田舞子、木村香菜、竹花恵一、牧田智誉子、富田夏夫、立花弘之、古平毅 IMRT による Boost 照射を行った子宮頸癌根治治療症例の検討 第28回日本高精度放射線外部照射研究会(京都 2015/5/30)
- 46) Final Analysis of a Randomized Phase III Trial of Accelerated versus Conventional Fractionation Radiotherapy for Glottic Cancer of T1-2N0M0 (JCOG0701) Takeshi Kodaira, Yoshikazu Kagami, Taro Shibata, Naoto Shikama, Masahiro Hiraoka, Yasumasa Nishimura, Satoshi Ishikura, Kenichi Nakamura, Yoshihiro Saito, Yasuo Matsumoto, Koji Konishi, Yoshinori Ito, Tetsuo Akimoto, Kensei Nakata, Takeshi Toshiyasu, Keiichi Nakagawa, Yasushi Nagata, Tetsuo Nishimura, Takashi Uno, Masaaki Kataoka. 58th Annual meeting of the American Society for Therapeutic Radiation and Oncology 2015 (Boston 2016/9/25-28)
- 47) A phase II study of intensity modulated radiation therapy (IMRT)

- with chemotherapy for loco - regionally advanced nasopharyngeal cancer (NPC) JCOG1015: Acute toxicity and treatment compliance Y Nishimura, T Kodaira, Y ito, K tuschiya, Y Murakami, T Akimoto, K Nakata, M Yoshimura, T Teshima, Y ota, K Ishikawa, H Shimizu, T Minemura, S Ishikura, K Nakamura, T Shibata, M Hiraoka 58th Annual meeting of the American Society for Therapeutic Radiation and Oncology 2015 (Boston 2016/9/25-28)
- 48) Clinical results of definitive chemoradiotherapy for cervical esophageal cancer: Comparison of failure pattern and toxicities between IMRT and 3DCRT group. M. Ito, Y. Koide, M. Yoshida, K. Kimura, T. Makita, N. Tomita, H. Tachibana, T. Kodaira, M. Tajika, Y. Niwa, T. Abe, Y. Hasegawa, and K. Muro 58th Annual meeting of the American Society for Therapeutic Radiation and Oncology 2015 (Boston 2016/9/25-28)
- 49) Clinical Outcome of Definitive Radiation Therapy for superficial Esophageal Cancer. Y. Koide, K. Kimura, M. Yoshida, M. Ito, C. Makita, N. Tomita, H. Tachibana, T. Kodaira, T. Abe, K. Muro, M. Tajika, Y. Niwa 58th Annual meeting of the American Society for Therapeutic Radiation and Oncology 2015 (Boston 2016/9/25-28)
- 50) Chemoradiotherapy versus surgery for clinical stage I esophageal squamous cell carcinoma: a long-term comparison Seiichiro Mitani¹, Shigenori Kadowaki¹, Isao Oze², Hiroya Taniguchi¹, Takashi Ural¹, Masashi Ando¹, Masahiro Tajika³, Chiyoko Makita⁴, Takeshi Kodaira⁴, Norihisa Uemura⁵, Tetsuya Abe⁵, Kei Muro¹ 2016 ESMO congress (2016/10/7-11 Copenhagen Denmark)
- 51) The variation in beam output of the tomotherapy: Investigation in multiple facilities Hidetoshi Shimizu, Koji Sasaki, Takashi Kubota, Kentaro Sugi, Hiroshi Fukuma, Tadashi Nakabayashi, Taiki Isomura, Kuniyasu Nakashima, Hiroyuki Tachibana, Takeshi Kodaira. Annual meeting of International conference on medical physics (Bangkok 2016/12/9-12)
- 52) Comparison of dose distributions calculated by three gold models for helical tomotherapy. Taiki Isomura, Hidetoshi Shimizu, Koji Sasaki, Kentaro Sugi, Hiroshi Fukuma, Yoshiyuki Takaishi, Morihiko Uchida, Tadashi Nakabayashi, Kuniyasu Nakashima, Takeshi Kodaira Annual meeting of International conference on medical physics (Bangkok 2016/12/9-12)
- 53) Final Report of Accelerated vs. Conventional Fractionation RT for Early Glottic Cancer (JCOG 0701) Koji Konishi, Takeshi Kodaira, Taro

- Shibata, Naoto Shikama , Yoshikazu Kagami, Yoshihiro Saito, Yasuo Matsumoto, Yoshinori Ito, Masahiro Hiraoka, Yasumasa Nishimura Japan Clinical Oncology Group 第 29 回日本放射線腫瘍学会(京都国際会議場 2016/11/27)
- 54) 頸部食道癌に対する化学放射線治療成績(IMRT と 3 D C R T 比較 伊藤誠、加藤大貴、小出雄太郎、吉田舞子、木村香菜、牧田智誉子、富田夏夫、立花弘之、古平毅、田近正洋、安部哲也、長谷川泰久、室圭. 第 29 回日本放射線腫瘍学会(京都国際会議場 2016/11/27)
- 55) Stage I 食道癌に対する放射線治療の成績 小出雄太郎、古平毅、立花弘之、富田夏夫、牧田智誉子、伊藤誠、加藤大貴、木村香菜、吉田舞子、安部哲也、室圭、田近正洋、丹羽康正 第 29 回日本放射線腫瘍学会(京都国際会議場 2016/11/27)
- 56) 上顎洞癌に対する放射線治療症例の検討 牧田智誉子、古平毅、立花弘之、富田夏夫、小出雄太郎、伊藤誠、加藤大貴. 第 29 回日本放射線腫瘍学会(京都国際会議場 2016/11/27)
- 57) 超高リスク前立腺癌の定義：外部照射と内分泌治療併用の結果による初期的検討. 富田夏夫、加藤大貴、伊藤誠、小出雄太郎、牧田智誉子、立花弘之、古平毅. 第 29 回日本放射線腫瘍学会(京都国際会議場 2016/11/27)
- 58) 上顎洞癌に対する放射線治療の治療成績. 牧田智誉子、古平毅、立花弘之、富田夏夫、小出雄太郎、伊藤誠、加藤大貴 日本医学放射線学会第 159 回中部
- 地方会(2016/6/18-19)
- 59) 頸部食道癌 IMRT における肺線量低減に向けた Block 照射法の検討. 伊藤誠、加藤大貴、小出雄太郎、牧田智誉子、富田夏夫、立花弘之、古平毅. 日本医学放射線学会第 159 回中部地方会(2016/6/18-19)
- 60) Extranodal NK/T -cell lymphoma nasal type に対する IMRT の治療成績. 小出雄太郎、伊藤誠、加藤大貴、牧田智誉子、富田夏夫、立花弘之、古平毅、木下朝博、山本一仁. 日本医学放射線学会第 159 回中部地方会(2016/6/18-19)
- 61) 教育講演 頭頸部癌放射線治療の進歩と今後の展望. 第 40 回日本頭頸部癌学会(2016/6/9-10 大宮)
- G. 知的財産権の出願・登録状況
1. 特許取得：なし
 2. 実用新案登録：なし
 3. その他：なし

食道癌データベースに関する研究

研究分担者 権丈 雅浩 広島県立広島がん高精度放射線治療センター 副センター長

研究要旨

食道癌の疾患特異的データベースを取り込んだ放射線治療に関する統合的データベースを完成させ運用した。改善に向けた改修を継続的に行い日本放射線腫瘍学会のホームページを通じて全国の放射線治療実施施設を対象としてWeb配信した。そこからのFeed backをもとに改良を進めた。また食道癌の放射線治療データベースを食道癌の学会データベースとリンクさせデータ収集行える体制を構築した。このデータベースの活用によって本邦における食道癌の診療実態および食道癌に対する放射線治療の実施状況が明らかとなる。詳細なデータベースから集積されたデータを解析することで食道癌の診療実態および放射線治療の実施状況が把握される。

A. 研究目的

1. 実診療において役立つ患者情報の収集と本邦におけるがん診療の実態把握を目的とした食道癌の診療科データベースを作成して活用する。院内および地域のがん登録、食道学会による疾患データベース（全国登録）をはじめとする本邦における各種データベースとの連携を図った上で放射線治療データベースを作成して活用する。

B. 研究方法

1. 食道癌おけるデータベースを作成する。2. Feasibility Study を行って問題点を検討し、改善を図る。3. 日本食道学会による全国登録と整合性を図り、実際のデータ収集を通して汎用性を改善する。4. 日本放射線腫瘍学会による全国登録と一体化させて登録の円滑化を図る。

（倫理面への配慮）

食道癌の診療科データベースには個人情報保護法を遵守するために、患者の住所、氏名など個人特定につながる情報を匿名化する技術であるハッシュ化ソフトウェアが組み込まれている。個人情報は各医療機関から外部に発信されることがないようにセキュリティの高いシステムが構築されている。倫理面での最終的責任は研究代表者が負うものとする。

C. 研究結果

1. 食道癌を担当する分担研究者が食道癌診療データベースを作成した。続いて各分担研究者の施設で診療実施症例を用いて患者背景、診療内容および治療後経過に関する情報を入力するフィジビリティスタディを行った。その結果、1症例の入力に必要なとされた時間は約5分～15分と医療現場

における入力負担は比較的軽いものと考えられた。このデータベースにより収集され解析される情報は個々の医療機関のみならず全国的に食道癌の疾患背景と診療パターンを把握出来るものである。

2. 現場からのフィードバックを元にして運用上の問題点を改善した。1) 途中で入力を中断した際に不適切なデータが送られる可能性がある、2) 院内・地域がん登録と重複する基本的項目が存在するが、フォーマットが一致していない3) 学会毎にデータベースのフォーマットが異なり、データの互換を図る必要がある、4) 施設内でデータを解析して活用する際の使い勝手に改訂の余地がある。これらの点を解決するためにデータセンターでフォーマットの修正を繰り返し行い、各施設に配布した。

3. 日本食道学会の各施設では本データベースを用いて過去に治療が行われた患者の登録がなされた。患者背景、診療内容および治療後経過に関する詳細な情報が入力されデータセンターに集積された。各施設からデータセンターへのデータ送付においてはハッシュ化技術を用いて個人情報を除いた上で詳細な情報が集積出来る体制が取られている。このデータを用いる事で本邦の食道癌の疾患背景と全国の医療機関における診療パターンおよび治療の結果が解析された。これらの解析結果は日本食道学会の機関誌に掲載された。

D. 考察

本研究により作成された食道癌の診療科データベースはアンケート形式のデータベースと異なり、診療現場からのタイムラグのない詳細な情報入力を可能としている。院内がん登録、地域がん登録

および学会データベースとの連携が図られることで、医療機関内、全国との比較、評価が可能となり診療レベルの担保と向上に貢献しうるものである。医療現場にて生じるデータ入力負担を可能な限り減じる事がデータベース運用には欠かせない。引き続いてデータベースの改訂を進めることで実用性の向上を図ることが必要である。

診療データが学術的に活用される為には学会データベースと連携をとることは重要である。全国標準との比較を通して個々の症例の診療の質の評価を行うことが、各施設の診療改善にも役立つ。そのため、症例毎の入力結果が食道学会データベースと放射線腫瘍学会データベースにエクスポート出来る様にフォーマットを改善した。個人情報を取り扱うため、その保護には特別の配慮を行った。基本項目は放射線腫瘍学会の全体データベースと統合し、各論項目は食道学会のデータベースと連結できる様にした。同様の研究を行っている各分担研究者の研究成果を用いて食道学会および放射線腫瘍学会のデータベースが改訂された。従って本データベースも実際に活用出来るレベルになったと考える。本研究で作成された食道癌の診療科データベースでは医療現場における詳細な診療情報の入力が可能である。現場で発生したデータが院内がん登録、地域がん登録および学会データベースへの連結が可能となったことで、医療機関内で情報解析が行えるばかりではなく、医療機関相互、そして全国との診療内容の比較と評価が可能となった。これは各施設における診療レベルの向上にも貢献しうるものである。継続的にデータベースのメンテナンスを行い運用の改善を続ける必要ことが重要である。

E. 結論

食道癌データベースを総合データベースとリンクさせデータ収集を行った。運用上の問題を改善して全国の医療機関からのデータ収集が可能となった。本データベースは診療現場における医療の質的担保と改善に有用である。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1) M. Kenjo, T. Kubo, S. Shimose, J. Fujimori, T. Nakashima, Y. Doi, T. Okabe, Y. Murakami, T. Kimura, Y. Kaneyasu, Y.: Long

Term Results of Postoperative Three-Dimensional High Dose Rate Brachytherapy for Soft Tissue Sarcomas. 2014 Annual Meeting of American Society for Radiation Oncology 2014.9.14-17, San Francisco, USA.

2) 権丈雅浩: 放射線治療計画のコンツリーング食道癌. 第50回日本医学放射線学会秋季臨床大会 2014.9.26-28 神戸市

3) M. Kenjo, H. Kawabata, K. Kubo, et al.: Preliminary Results of Postoperative Radioactive Iodine Ablation Therapy 15th International Congress of Radiation Research for Differentiated Thyroid Cancer. 2015.5.25-29, Kyoto, Japan

4) M. Kenjo: Advanced Radiation Therapy for Cancer Treatment. The 9th Kure International Medical Forum 2016.7.23 Kure, Japan

5) 権丈雅浩: 放射線の平和利用 (主として放射線医療の面から) HICARE被爆70年事業国際シンポジウム2016.2.27 広島市

G. 知的財産権の出願・登録状況
なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合事業）
（総合）研究報告書
「がん診療科データベースとJapanese National Cancer Database (JNCDB)の運用と
他がん登録との連携

前立腺癌 JNCDB に関する DB 運用における検討
研究分担者 小川 和彦 大阪大学医学部 教授

今回の研究により、前立腺癌 JNCDB に関する DB の開発を行い、運用を開始することが出来た。また、運用は円滑に行なえることが確認された。

A. 研究目的

前立腺癌 JNCDB に関する DB の開発、運用を行う。

B. 研究方法

前立腺癌 JNCDB を開発し、大阪大学附属病院において導入を行う。

C. 研究結果

前立腺グループにおいて作成された前立腺癌 JNCDB の DB を開発した。その後、JNCDB の DB の当院の電子カルテへの導入を行った。運用は円滑に行なえることが確認された。

D. 考察

今回予定している前立腺癌 JNCDB は簡易であり、実用であると考えられる。また、今後 JASTRO で予定されている症例登録データを簡易に提出することが可能となるのが大きな利点であると考えられる。今後の問題点として、一部の内容で改訂する必要性が有る箇所が残っていることと、JASTRO の構造調査が変更になった場合の対応等について考慮する必要があることなどが挙げられる。

E. 結論

今回の研究により、前立腺癌 JNCDB に関する DB の開発を行い、運用を円滑に行うことができた。

F. 研究発表

論文発表

なし

学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

がん診療科データベースと Japanese National Cancer Database(JNCDB)の運用と
他がん登録との連携に関する研究

研究分担者 鹿間直人 埼玉医科大学医学部・教授

研究要旨

放射線治療データベースと日本乳癌学会のがん登録の統合を図り、臨床研究と医療政策に有益なデータベースの構築を目指す。全国乳癌データベースとの連携を行い、診療ガイドラインの推奨度の高い診療内容の順守率を明らかにする。

A. 研究目的

臓器別がん登録とモダリティ別登録の有機的統合を図り実用的なデータベースを構築する。

B. 研究方法

乳癌の放射線治療に関する診療データベースの入力項目の整理と階層（優先順位）を作成し、日本乳癌学会の登録との連携を図る。

（倫理面への配慮）

個人情報取り扱いおよび人体を対象とした介入を伴う診療・試験は行っていない。

C. 研究結果

入力項目を絞り、短時間で入力完了できるよう画面を作成した。入力の優先順位を設け、乳癌学会の登録項目との重複を避けるシステムを構築した。

乳癌学会のデータベースから診療ガイドラインの推奨度の高い放射線治療でも遵守率は70%程度にとどまった。

D. 考察

選択形式を利用し、入力時間を短縮させ、現場での入力負担を軽減するソフトの開発が可能となった。日本放射線腫瘍学会から要請のある定期構造調査にも対応しており、臨床医がデータ提供のために膨大な時間を費やすことなく、データの提供が可能となった。診療ガイドラインの遵守率が不十分となる原因を解明できるシステムの構築には、地域がん登録や他の診療内容が詳細に含まれたデータベースとの連携が重要である。

E. 結論

入力項目の整理と階層の設定により実臨床に利用可能なシステムの開発を進めた。他のがん登録データベースとの連携が今後の課題と考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

Shikama N, Kumazaki Y, Miyazawa K, Miyaoura K, Kato S, Nakamura N, Kawamori J, Shimizuguchi T, Saito N, Saeki T. Symptomatic Radiation Pneumonitis After Accelerated Partial Breast Irradiation Using Three-dimensional Conformal Radiotherapy. *Anticancer Res.* 2016.5; 35(5): 2475-2479

Shikama N, Sekiguchi K, Nakamura N, Sekine H, Nakayama Y, Imanaka K, Akiba T, Aoki M, Hatayama Y, Ogo E, Kagami Y, Kawashima M, Karasawa K. Final results from a multicenter prospective study (JROSG 05-5) on postoperative radiotherapy for patients with ductal carcinoma in situ with an involved surgical margin or close margin widths of 1 mm or less. *J Radiat Res.* 2015.9; 56(5): 830-834

Shikama N, Sekiguchi K, Nakamura N, Sekine H, Nakayama Y, Imanaka K, Akiba M, Hatayanma Y, Ogo E, Kagami Y, kawashima M, Karasawa K. Preliminary results from a multicenter prospective study(JROSG 05-5)on postoperative radiotherapy for patients with high-risk ductal carcinoma in situ with involved margins or margin widths 1mm or less than. *American Jauranal of Breast Cancer Research* [Epub. Ahead of print]. 2014.2; 1(1): 1-8

Shikama N, Tsujino K, Nakamura K, Ishikura S. Surver of advanced radiation technologies used at designated cancer care hospitals in japan. *Jpn J Clin Oncol.* 2014.1; 44(1): 72-77

2. 学会発表

Shikama N. How Do We Describe a Good Protocol for Clinical Trials? The 75th Annual Meeting of the Japan Radiological Society. 2016年4月, 横浜

Shikama N. Pulmonary toxicity following accelerated partial breast irradiation using three-dimensional conformal radiotherapy for breast conserving therapy. 第57回米国放射線腫瘍学会. 2015年10月, San Antonio

Shikama N. New trend of treatment strategies for non-hodgkin's lymphoma. 第15回アジア・オセアニア放射線腫瘍学会. 2014年9月, 神戸

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

特になし

がんの診療科データベースとJapanese National Cancer Database(JNCDB)の運用と他がん登録との連携

研究分担者 大西 洋 山梨大学放射線科 教授

研究要旨

本邦における、全臓器のがん治療の放射線治療の現状について調査と分析を行い、がん診療の構造(医療従事者、設備)および診療課程の実態を把握してがん治療の質的評価をするためのデータベースJNCDBの構築し、運用を開始しながら成果や課題を明らかにした。

A. 研究目的

JNCDBの実運用すなわち全国的な診療、特に治療の質の評価のためのデータ収集・分析を行い、施設に還元する。さらに診療科DB（臓器別がん登録）の標準化、院内、地域がん登録とのデータ連携を進め、入力重複の現場負担を軽減し、データの質向上を図る。特に臓器別では、前立腺がんに対してデータ収集・分析を行う。また他臓器がんについては、調査内容について考察の上議論を行い、DB構築作業に関わる。

B. 研究方法

他がん領域とのがん登録の状況を明らかにし、放射線治療全国データベースの登録方法や結果の活用について議論した。

C. 研究結果

肺癌・乳癌・食道癌・子宮頸癌・前立腺癌における放射線治療データの登録状況や現在までのデータ解析結果が示された。また同疾患の他学会から提示されたデータ登録状況や分析結果に着いて議論した。最も成果を上げている肺癌の全国データはTNM分類の見直しの基礎になっており、世界的な貢献をして多数の論文も残している。肺癌登録のインセンティブとして、登録者はデータを研究のために使用できるとされており、効果的に運用されていることが明らかになった。

D. 考察

放射線治療の均てん化を達成するために、標準的な治療方法と結果を示すことは重要であり、施設間で標準治療を施行可能にする環境を整えることが必要であると考えられた。肺癌領域では多学会の連携によるDB構築から多数の国際的成果を得ていることが分かり、日本放射線腫瘍学会も積極的に参加・活動していく必要があると考える。JNCDBシステム構築と運用のためには、他科の医師、厚生労働省、各自治体、各施設の協力と準備が必要であり、十分な資金と労力を要する。また登録作業のインセンティブを如何に高めるかが成功の鍵を握っていると考えられた。肺癌データベースのように、「登録者はデータを研究のために使用できる」のような利点を儲けることが効果的な運用のために重要であると思われた。

E. 結論

各種がんにおけるがん登録の現況について明らかにした。また今後の登録作業を円滑にするためには、当該臓器関連の多学会の連携と登録作業のインセンティブを如何に高めるかが成功の鍵を握っていると考えられた。

F. 研究発表

論文発表

1. 大西洋. 施設の成長と歩みをともにするための放射線治療の現状と課題. 新医療2015年12月号:28-32,2015
2. 大西洋:放射線治療と診療報酬、Inner vision,2016.10, 31(11): 5-7.
3. 大西洋. 放射線治療関連機器の現況と将来展望—浮き彫りになった課題. 医療システム白書2014-15:184-187,2015.
4. 大西洋. 癌治療この10年(2004~2014年)、そして未来への展望】放射線領域 リニアック治療の現状と将来 浮き彫りになった課題. 癌の臨床:60:627-635,2015.
5. Yamashita H, Onishi H, et al. Local effect of stereotactic body radiotherapy for primary and metastatic liver tumors in 130 Japanese patients. Radiat Oncol. 2014 May 10;9:112.
6. Yamashita H, Onishi H, et al. Survival outcomes after stereotactic body radiotherapy for 79 Japanese patients with hepatocellular carcinoma. J Radiat Res 56: 561-7, 2015.
7. Siva S, Ellis Onishi H, et al. : Consensus statement from the International Radiosurgery Oncology Consortium for Kidney for primary renal cell carcinoma. Future Oncol, 2016. 12 (5): 637-45.

学会発表

1. Onishi H, et al. Japanese multi-institutional study of stereotactic body radiotherapy for 661 medically operable patients with stage I non-small cell lung cancer. 57th ASTRO, Annual meeting, San Antonio, 2015.

前立腺癌JNCDBデータ項目についての質的評価に関する研究

研究分担者 小泉 雅彦

大阪大学大学院医学系研究科 保健学専攻医用物理工学・教授

研究要旨 がん治療のJNCDBを構築するには、放射線治療の施設間の質的差異を客観的に評価する必要がある。前立腺癌DBを中心に取り上げ実運用面での質的評価を行った。DVH項目の入力に前提となるプロトコルや輪郭など、関連施設間での差異を解析した。また、共通DBと前立腺癌の整合性とfeasibilityも検討した。

A. 研究目的

JNCDBでは放射線治療の質を客観的に評価する必要がある。施設間での差異を捨象するため、より一般的で必須のデータ項目への見直しが求められた。前立腺癌DBを取り上げ、診療内容の質的評価が可能となるJNCDBの実運用面での検討を行った。

前立腺癌JNCDBにて考慮されるデータ項目のうち、とりわけ物理系のDVHの関連データについて、各施設間の相違点を抽出した。

基本がん登録DBと、各臓器DBの整合性、およびfeasibilityも検討した。

B. 研究方法

高精度治療について関連班会議での調査を通じて入手したデータを元に、前立腺癌IMRT項目のうち、標的体積(GTV、CTV、PTV)、処方線量、OAR体積、処方線量について、3施設間の差異を解析した。DVH項目の入力に前提となる施設間での標的・危険臓器の輪郭の差異を捨象するため、同一観察者による輪郭を取り直し、施行Dicom dataを適応する事により、DVHデータを算出し直した。

基本DBに属する項目と、前立腺癌DBについて、物理系データとして重複するもの、相違するものを洗い出した。5例ほどを実際に入力し、以前のDBとの比較から、feasibilityも検討した。

(倫理面への配慮)

倫理面に関する個人情報への扱いは最大限配慮した。氏名や生年月日、年齢、施設名の表示を避け、慎重に解析した。

C. 研究結果

前立腺癌のGTV、CTV、PTV、OAR(直腸・膀胱)の体積において、PTVとOARの施設間の差が大きかった。特にPTVは前立腺輪郭で施設間の差が大きく、精囊の輪郭範囲の相違が影響していた。処方線量PTVのD95 (Gy)には差が少なかった。

前立腺癌JNCDBは基本JNCDBとは属性、TNM、投与線量などで重複はあったものの、概ね独立した内容だった。以前のDBに比べ項目は減り1症例当たりの入力時間は5分前後と、減少した。

D. 考察

基本JNCDBデータ項目の解析の際、その前提として、施設間のプロトコル、入力項目、輪郭法を明らかにして、その差異を客観的に把握することが前提であることが分かった。

基本DBと前立腺癌DBとは必須項目の一部に相違はあったものの、矛盾はなく整合性は良く取れていた。調査項目も以前より厳選されfeasibilityは良好だった。

E. 結論

JNCDBの解析には、各施設間のプロトコルの差異、施設毎の治療計画手法の違いをしっかりと認識する必要がある。

基本DB、前立腺癌DBとも項目は厳選されており、整合性も保たれ、feasibilityは良好であった。

F. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

がん登録の運用に向けた、がん教育に関する研究

研究分担者 中川 恵一 東京大学医学部附属病院 放射線科 准教授

研究要旨

がん登録についての市民の認識は不十分で、今後の啓発が必要であることが確認された。また、がん教育を実践し、定量的、定性的分析を行い、その教育効果を確認した。とくに、がんに関する知識の修得だけでなく、がんに対する意識の変革、行動変容とその持続が見られ、健康と命について正面から向き合い考えていく姿勢が生まれていることも確認された。

A. 研究目的

市民のがん登録に関する認識の程度を把握し、分析する。また、がん教育の効果を検証する。

B. 研究方法

がん登録に関する認識の程度は内閣府「がん対策に関する世論調査」を用いて行った。がん教育の効果の検証は、紀の川市の中学2年生を対象にしたがん教育授業の前後、半年後のアンケート調査、感想分の分析によって行った。

C. 研究結果

（1）がん登録の認知度、がん登録の必要性

がん登録について知っていたか聞いたところ、「知っている」とする者の割合が17.1%（「よく知っている」6.2%+「言葉だけは知っている」11.0%）、「知らない」と答えた者の割合が82.5%となっている。

がん登録のことを必要だと思うか聞いたところ、「必要だと思う」とする者の割合が76.6%（「必要だと思う」38.6%+「どちらかといえば必要だと思う」38.0%）、「必要ではないと思う」とする者の割合が15.8%

（「どちらかといえば必要ではないと思う」8.9%+「必要ではないと思う」6.9%）となっている。

（2）がん教育の効果

授業前、授業直後、6ヶ月後の生徒が持つ「がんに対するイメージ」を図1に示した。生徒は、受講直後、6カ月後ともに、がんは「予防のできる病気」、「生活習慣が原因である」ということを認識していた。その一方で、「怖い病気」というイメージは、受講直後には低くなったものの6カ月後には再び高まった。「老化とともにやすくなる病気」というイメージも、受講直後は高まったが、6カ月後には再び低くなっていた。全体的には、受講直後にがんに対する理解が高まり、6カ月後もある程度維持が見られるが、一部の事項では時間経過とともに理解が低下するなど、継続した教育の必要性も示唆された。

授業前に「家族が、がん検診を受けているかどうか知らなかった」と回答したのは、生徒全体の67.3%（男子：77.9%、女子：68.4%）であった。授業後、「家族にがん検診を受けるよう勧める」と回答したのは、生徒全体で88.8%（男子：85.9%、女子：93.1%）であった。6ヶ月後の調査でも、生徒の48.0%（男子：42.4%、女子：56.4%）が「家族にがん検診を受けるよう勧めた」と回答した。

受講前と比べ、受講直後にはほぼ全員が「命」の大切さについて意識を高め、その意識が6か月後も持続していることが示された。また、「あたりまえにあるものだから、意識しない」という考えも受講直後に低くなっていた。

また、生徒の感想をもとにした質的分析の結果、がんに関する知識の修得だけでなく、がんに対する意識の変革、行動変容とその持続が見られ、健康と命について正面から向き合い考えていく姿勢が生まれていることも確認された。

D. 考察

がん登録についての認知度も低い。内閣府調査でも82.5%が「知らない」と答えているが、がん対策の推進には国民の理解と後押しが不可欠であり、制度を周知するための方策が求められる。

教育効果については、事前事後6カ月後アンケート調査結果より、がんに関する知識の修得だけでなく、がんに対する意識の変革、行動変容とその持続が見られ、健康と命について正面から向き合い考えていく姿勢が生まれていることが確認された。授業後、家族でがんについて話し合う機会が生まれたことから、保護者においても、がん検診受診が促進されるなど、「逆世代教育」が起きる可能性が示唆される。生徒の感想という質的評価においても、がん教育の多面的効果が確認された。

E. 結論

がん登録制度の認知度向上とがん教育の推進が必要である。

F. 研究発表

1. 論文発表

Haga A, Magome T, Takenaka S, Imae T, Sakumi A, Nomoto A, Igaki H, Shiraishi K, Yamashita H, Ohtomo K, Nakagawa K. Independent absorbed-dose calculation using the Monte Carlo algorithm in volumetric modulated arc therapy. *Radiat Oncol*. 2014 Mar 14;9:75. doi: 10.1186/1748-717X-9-75.

Yamashita H, Onishi H, Matsumoto Y, Murakami N, Matsuo Y, Nomiya T, Nakagawa K.

Japanese Radiological Society multi-institutional SBRT study group (JRS-SBRTSG). Local effect of stereotactic body radiotherapy for primary and

metastatic liver tumors in 130 Japanese patients.

Radiat Oncol. 2014 May 10;9(1):112.

Takahashi W, Nakajima M, Yamamoto N, Yamada S, Yamashita H, Nakagawa K, Tsuji H, Kamada T.

Carbon ion radiotherapy for oligo-recurrent lung metastases from colorectal cancer: a feasibility study. *Radiat Oncol*. 2014 Mar 1;9:68.

山下英臣、中川恵一、節外性リンパ腫の放射線治療-鼻型NK/T細胞リンパ腫、臨床放射線、2014, Vol.59, No.11, 1635-1646

Kuroda Y, Iwamitsu Y, Miyashita M, Hirai K, Kanai Y, Kawakami S, Nakano K, Nakagawa K.

Views on death with regard to end-of-life care preferences among cancer patients at a Japanese university hospital. *Palliat Support Care*. 2015 Aug;13(4):969-79.

Miyashita M, Kawakami S, Kato D, Yamashita H, Igaki H, Nakano K, Kuroda Y, Nakagawa K.

The importance of good death components among cancer patients, the general population, oncologists, and oncology nurses in Japan: patients prefer "fighting against cancer". *Support Care Cancer*. 2015 Jan;23(1):103-10. doi: 10.1007/s00520-014-2323-z.

Sakumi A, Miyagawa R, Tamari Y, Nawa K, Sakura O, Nakagawa K.

External effective radiation dose to workers in the restricted area of the Fukushima Daiichi Nuclear Power Plant during the third year after the Great East Japan Earthquake. *J Radiat Res*. 2016 Mar;57(2):178-81.

中川恵一、玉利祐樹 がん教育の実践と意義 公衆衛生, 2016年2月, Vol. 80, No. 2:103-109.

Takenaka R, Haga A, Yamashita H, Nakagawa K.
Adequate target volume in total-body irradiation by intensity-modulated radiation therapy using helical tomotherapy: a simulation study. J Radiat Res. 2016 Dec 14. [Epub ahead of print] PMID: 27974508

Yamashita H, Takenaka R, Okuma K, Ootomo K, Nakagawa K.
Prognostic factors in patients after definitive chemoradiation using involved-field radiotherapy for esophageal cancer in a phase II study. Thorac Cancer. 2016 Sep;7(5):564-569. doi: 10.1111/1759-7714.12369. PMID: 27766787

Magome T, Haga A, Takahashi Y, Nakagawa K, Dusenbery KE, Hui SK.
Fast Megavoltage Computed Tomography: A Rapid Imaging Method for Total Body or Marrow Irradiation in Helical Tomotherapy. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2016 Nov 1;96(3):688-95. doi: 10.1016/j.ijrobp.2016.06.2458. PMID: 27681766

Tamari Y, Kuroda Y, Miyagawa R, Nawa K, Sakumi A, Sakata N, Mizushima N, Sakura O, Iwamitsu Y, Takemura K, Nakagawa K.
A report that Fukushima residents are concerned about radiation from Land, Food and Radon. J Radiat Res. 2016 Jul;57(4):418-21. doi: 10.1093/jrr/rrw017. PMID: 26983979

2. 学会発表

緩和ケアチームの有効な活動が、がん拠点病院にもたらす変化に関する研究
第19回日本緩和医療学会学術大会プログラム
ム・抄録集P451, 2014

FFFを用いた肺がんのVMAT SRT 日本放射線腫瘍学会第27回学術大会報文集、P57, 2014

「私が受けた高精度放射線治療」シンポジウム座長 日本放射線腫瘍学会第29回高精度放射線外部照射部会学術大会、2016

Cancer Control of the government and radiation therapy. Proceedings of the 29th Annual Meeting of JASTRO・121・2016

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他

「がん対策推進基本計画 中間評価報告書」厚生労働省がん対策推進協議会 平成27年

「学校におけるがん教育の在り方について(報告)」文部科学省「がん教育」の在り方に関する検討会 平成27年

がんの診療科データベースと Japanese National Cancer Database
(JNCDB)の構築と運用

研究分担者 小塚 拓洋 癌研有明病院 放射線治療科 非常勤職員

研究要旨：

本研究は全国レベルでのがん治療の評価用データベースの確立を目指している。がん治療において治療の効果と予後情報、有害事象の継続的な評価は治療法の向上のために欠かすことができない。医療でもビッグデータの集積が進みつつあるが、現時点では構造化したデータが主に集積されている。構造化したデータの inputs は労力がかかるが、各病院レベルで正確な情報が入力されなければ有用なデータは得られない。本分担研究では、診療時に入力可能なデータベースの作成を試み、電子カルテとの連携や放射線治療計画装置の治療パラメータの簡易的な統合作業で、生存情報を含めた臨床情報の集積が可能になった。また、時間や地域を変えて繰り返し行う調査は、評価項目を決めて作成したコードを利用することで、解析の時間と労力を軽減することができる。本分担研究で放射線治療 RIS からある程度発生できる放射線治療コード案を作成した。今後、臨床の現場で利用できるレベルまで改良を行う予定である。

A. 研究目的

がんの治療法の向上のためには治療の効果と予後情報、有害事象を継続的に評価していくことが重要である。近年、DPC、NCD、がん登録などの大規模な医療データの収集が進行している。本研究班でも放射線治療のデータベースである JROD を構築し、日本放射線腫瘍学会で運用されている。今後、スムーズなデータ収集が可能になると、次にデータの活用が重要となる。本分担研究では、各種データの利用法について検討した。

B. 研究方法

平成 26 年度は、前年度までにがん研有明病院の放射線治療科で治療 RIS 上に構築した放射線治療データベースに、富士通製電子カルテシステムから生存情報を、Varian 社製放射線治療計画装置から放射線治療計画の線量評価用のパラメータを、簡単に収集する方法を確立し、病院内の

データベースから学会が管理する放射線治療データベースへのデータ送信を行った。

平成 27 年度は、データ収集が進んでいる DPC、NCD を選択し、これらのデータベースの入力方法、入力項目について検討し、癌の治療法の向上のために各診療科データベース入力時の改善点を整理した。

平成 28 年度は、迅速な集計を目的とした放射線治療の医療行為に対するコードの作成を行った。放射線治療の医療行為を網羅するために、米国の医療行為のコードである Current Procedural Terminology (CPT) 2016 年版を元に、放射線治療の医療行為を解析した。次に、放射線治療の業務の中で、調査したい内容と日本の診療報酬の内容を考慮し、分類項目を作成した。コード化作業を確認するために、放射線治療のサンプルケースを作成し、コード化作業を行った。

(倫理面への配慮)

当院で開発した診療科データベースに入力したデータは放射線治療 RIS に保存され、電子カルテシステムの一部として運用されている。学会への症例登録に関しては、データセンターである大阪大学の倫理審査委員会で承認を得ている。また、登録データは匿名化されている。このようにデータの管理には十分配慮されており、倫理的な問題はない。

C. 研究結果

平成 26 年度は、非小細胞肺癌、小細胞肺癌、食道癌の同時化学放射線治療症例について、調査時点で登録されている生存情報を元に生存率曲線を作成した後、電子カルテから死亡情報の取得を行った。情報の取得後、生存から死亡に変更になった症例数、および生存曲線を求めた。非小細胞肺癌では 2005 年以後 143 例に対し同時化学放射線療法が行われた。29 例 (20.3%) 生存から死亡に変更になり、生存率曲線も下方にシフトした (図 1)。同様に、小細胞肺癌 52 症例中 6 例 (11.5%)、食道癌 293 例中 39 例 (13.3%) で生存から死亡に更新された (図 2,3)。

次に、非小細胞肺癌の同時化学放射線治療症例の放射線肺臓炎 Gr2 の発生割合を求めた。放射線肺臓炎は 20Gy 以上照射される肺の体積との関連が報告されている。放射線治療計画装置から簡単な操作で DVH を取得する方法を構築し、これを用いて、非小細胞肺癌 143 症例について DVH データを取得した。5Gy、10Gy、20Gy、30Gy、40Gy、50Gy 以上照射される肺の体積 (V5、V10、V20、V30、V40、V50) のヒストグラム上に Gr2、Gr3 以上の放射線肺臓炎例を示した (図 4)。単変量解析では V30 と Gr3 以上の放射線肺臓炎との関連が示された (図 5)。既存のデータベースの連携や電子的に保存されているデータを簡単な作業でデータを取得する方法は、詳細な治療情報の解析に有

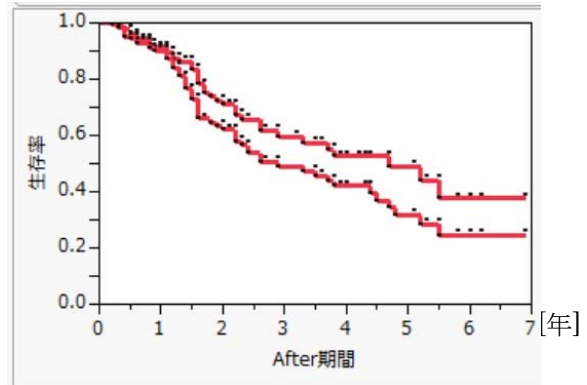


図 1 非小細胞肺癌症例の全生存率の変化

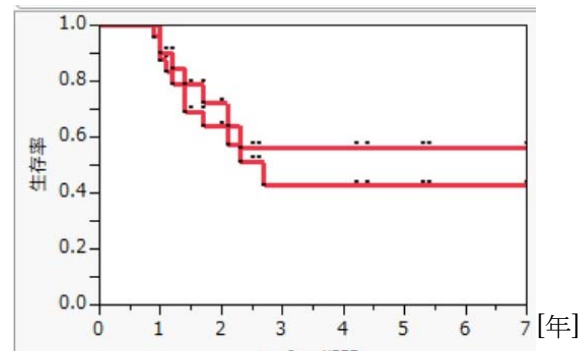


図 2 小細胞肺癌症例の全生存率の変化

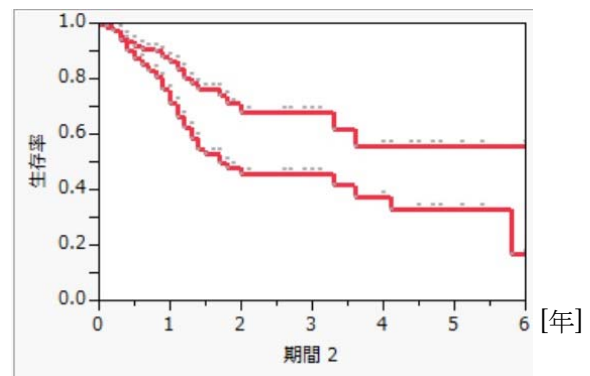


図 3 食道癌症例の全生存率の変化

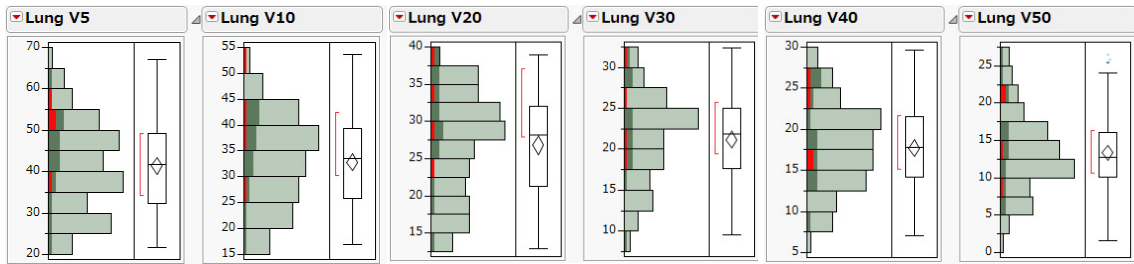


図4 肺の線量と体積の関係

用であった。

平成 27 年度は、がんの治療法の向上のために、DPC 等の大規模データベースと各診療科データベース入力時の課題について整理した。DPC は 2003 年 4 月より、全国の特定機能病院等の 82 施設から始まり、2014 年度には、急性期入院医療を提供する 1860 施設が参加または準備中で、全国の一般病床の 59%、年間 800 万件を超えるデータが蓄積されている。DPC の導入は、高騰する医療費を抑制することを目的としているが、多くの構造化されたデータが保存されているために、医療ビッグデータの重要な要素の一つとしても注目を集めている。

現在、DPC データを用いて同じ病名における入院期間や医療費、退院患者数、平均在院日数、医療圏での分布などの施設間比較が容易に行えるようになり、医療費抑制の効果も現れている。DPC データを用いると、どのような診療行為が行われているかが分析可能である。たとえば、2012 年度の DPC データの解析によって、肺癌に対し 4.51 万人に入院化学療法が行われ、4,834 人にカルボプラチンとパクリタキセルを用いたレジメンが実施され、化学療法が投与された回数と医療費の関係が比較可能であることが示された。(平成 26 年度 日医総研シンポジウム) しかし、治療効果や有害事象、予後等の情報は DPC データには入力されていないため、治療成績の比較をすることはできない。そのため、治療成績の評価のためには他のデータベースとの連携が重要であり、連携のためにマイナンバーの利用などが期待されている。

NCD (National Clinical Database)は、

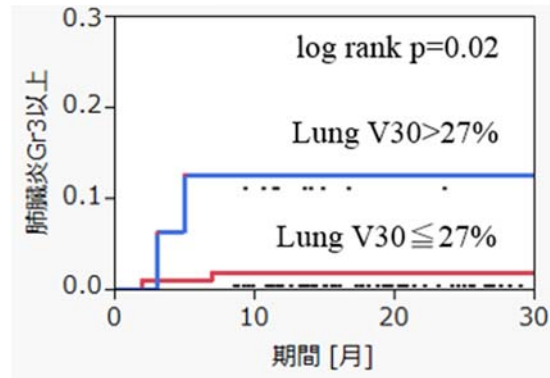


図5 肺 V30 と放射線肺臓炎 Gr3 の関係

2000年に心臓血管外科領域からスタートした。2011年には外科専門医制度と連携し一般外科領域に拡大し、2014年3月末時点で4,105施設から400万件をこえる手術情報を集積する大きなデータベースとして運用されている。NCDは外科共通項目を基本として、専門領域毎に詳細な入力項目が設計されている。2012年からは乳癌、膵癌の臓器別癌登録もNCDに移行している。NCDデータの利用例の一つとして、年齢や既往歴、検査結果などの術前情報を入力することで、術後30日死亡率や手術関連死亡率などの情報をオンラインで得られるようになった。もともとNCDは外科専門であったが、内科系のデータも入力できるようにする努力が行われている。

2016年1月からは全国がん登録も開始された。この制度により、全国どこの医療機関で診断を受けても、がんが診断された人の情報は都道府県に設置されたがん登録室を通じて集計される。情報の集積によりがんの罹患率、診断時のがんの病期、生存率も求められるようになる。

このように、全国レベルでのデータベースが構築されつつあるが、いくつかの課題も挙げられている。まず、第一は入力負担である。例として当院の NCD の入力について調べた。当院では医師が手術後に定型様式に従って電子カルテの中に各項目を入力する。次に、データマネージャーが定型様式を確認しながら、NCD のデータベースに転記していく。その際に内容に疑義があれば担当医に照会する。疑義照会をうけた医師は、再度内容を確認し、情報を修正する。この作業を繰り返しながら、データマネージャーが NCD を 1 件入力するのに約 1 時間かかる。データ入力に時間と労力がかかるのは NCD だけの問題ではなく、データベースに共通する問題である。必要なデータベースに応じてデータを準備し、データを転記する入力方法は効率性、正確性の点で課題がある。さらに DPC、全国がん登録データベースには、がんの治療成績 (CR、PR、SD、PD)、再発の有無、有害事象の有無と発症時期は入力されていない。NCD はある程度入力可能であるが現時点でデータを更新するためには、経過観察後にデータを追加する必要がある。これも労力を要する作業である。実際にはリアルタイムのデータ更新は難しく、院内のデータベースに一度データを保存しておき、定期的に更新するのが有効な方法と考えられる。

平成 28 年度は、定型データの集計や比較を迅速に行うために放射線治療コードの作成を試みた。初めに、放射線治療コードの使用目的について検討し、放射線治療装置の種類や複雑化する放射線治療の診療手技の内容とその難易度が評価できるコードを作成することとした。

日本放射線技術学会が管理しているコード体系として JJ1017 がある。JJ1017 は、画像診断で用いるコード体系を元に放射線治療にも拡張したコードである。オーダ発生から照射実施、医事会計までの放射線部門の一連の流れを意識して作られ、医事会計との紐つけ情報を重視したコード体系である。しかし、診療報酬の改定のたびに、末尾に新たなコードが付

- 77295 3-dimensional radiotherapy plan, including dose-volume histograms .
- 77300 Basic radiation dosimetry calculation, central axis depth dose calculation, TDF, NSD, gap calculation, off axis factor, tissue inhomogeneity factors, calculation of nonionizing radiation surface and depth dose, as required during course of treatment, only when prescribed by the treating physician .
- 77301 Intensity modulated radiotherapy plan, including dose-volume histograms for target and critical structure partial tolerance specifications .

図 6 米国 CPT コードの例

加されており、JJ1017 から放射線治療の業務を解析する作業や容易ではないと判断した。

そこで、放射線治療の手技をコード化した Current Procedure Terminology (CPT) 2016 を参考にすることとした。CPT は、米国における様々な医療行為をコード化したもので、放射線治療に関しては 7 で始まる 5 桁のコードが割り当てられている (図 6)。CPT の各桁は何らかの意味を持たず、放射線治療の診療行為に適宜番号をつけた構造である。そのため、コードから放射線治療行為を抽出するためには対応表を用いて解析する必要がある。そこで、新たに放射線治療の技術に関する項目、診療報酬と関連する項目を考慮して、新しいコードの分類項目を作成した (別紙 1)。この項目を作成する際に、既存の放射線治療 RIS 等のデータベースの構造も考慮した。放射線治療に関するデータベースには手島班で作成し、日本放射線腫瘍学会にて運用されている JROD、および JROD にデータ送信が可能な放射線治療 RIS や日本放射線腫瘍学会から配布されているノートパソコン等で動作可能なファイルメーカーによるデータベースがある。修正は必要にはなるが、これらのデータベースを元に放射線

CPTコード	技 術																		
	1 門	対 向 2 門	非 対 向 2 門	3 門	4 門 以上	体 外 照 射 (強度変動) 4 門 以上 運動、原体	(強度変動) 運動、原体	全 身 I B I	術 中 I S I	定 位	ワ ブ ラ イ 法	スキヤニング法	密 封 小 線 源 腔 内	組 織 内	モ ー ル ド 照 射	ハ イ プ リ ッ ド	経 口	内 用 療 法 血 管 内 (静 注)	
8	Clinical Treatment Planning (External and Int																		
9	77261	Therapeutic radiology treatment planning; sim	●																
10	77262	Therapeutic radiology treatment planning; inte		●	●														
11	77263	Therapeutic radiology treatment planning; cor				●	●	●	●	●	●		●	●			●		
12																			
13	77280	Therapeutic radiology simulation-aided field s	●	●															
14	77285	Therapeutic radiology simulation-aided field s		●	●														
15	77290	Therapeutic radiology simulation-aided field s				●	●	●	●	●	●		●	●			●		
16	+77293	Respiratory motion management simulation				●	●	●	●										
17	77299	Unlisted procedure, therapeutic radiology clin																	

図 7 CPT コードと新規に作成した分類項目との対応表

治療のコードを生成できるような項目を選択した。

次に CPT コードの内容を、新たに作成したコードで記述できるか検討した (図 7)。この作業を通じて、コード項目の内容を調整し、コード原案を作成した。放射線治療に関わる医療者に、コードが理解できるように、放射線治療のシナリオを作成し、コード化を試みた。これらの結果を日本放射線腫瘍学会のデータベース委員会で報告した。

D. 考察

データベースは個人情報扱うため、持ち出しができないシステム構築が望ましい。部門システムと一体化したデータベースは電子カルテと同じネットワーク上に保存されているので安全性が高い。また、放射線治療 RIS が設置されたところであれば、どこでもデータ入力が可能であることも利点である。本分担研究では、データベースが診療ネットワーク上にある点を生かし、電子カルテシステムや治療計画装置から生死の情報や治療関連パラメータを入力する方法を構築した。生存情報を取得することで、全生存率を求める際の労力が軽減された。疾患特異的生存率等を求めるためには、電子カル

テ上での死因を疾患と連結する必要がある。また、院内がん登録と診療科のデータベース間でデータを共有する仕組みづくりなど、さらなる改善が必要である。

治療計画情報の連結により、治療効果・有害事象との関連が予想される DVH 情報の取得が可能となった。従来、特定のパラメータに絞って行われていたが、網羅的に解析できるようになった。前年度、試験的に行った日本放射線腫瘍学会へデータ出力も可能となり、データベース間の情報を共有することで労力を最小限にして、情報量を上げることが期待される。

大規模データベース活用の期待が高まる中、データ入力時の労力の軽減、データの正確性の確保は重要である。現在、リアルタイムに大規模データベースにデータ入力するのは困難が予想され、何らかの形で院内データを集積する必要がある。がんの治療法向上に関連するデータには、治療前の病期、病情報、治療時の情報、一次治療効果 (CR、PR、SD、PD)、有害事象、再発の有無、生存情報と死因などの情報が必要であるが、これらのデータは、いずれかの時点で医師が判断している項目が多い。可能であればカンファレンスなどで決定し、フリーテキストなどの非構造化データとしてではなく、構造化デ

ータとして効率的に保存することができれば、入力・転記の労力の軽減や、正確性の確保に有用と考えられる。これらのデータベースから必要な項目を DPC、NCD、がん登録等に出力することになる。

現在、診療科毎にデータベースを作っていることが多いが、これらのデータベースの項目の内、診療科間をまたぐような項目(病情報、集学的治療の際に手術、化学療法、放射線治療の内容など)をリンクでつないだデータベースの構築は院内データベースの形態のひとつと考えられる。このような形式であれば、一つの診療科で情報を更新すると関連する他の診療科の情報も自動で更新することができる。たとえば、近年、がんの原因遺伝子の特定が進み、疾患によっては分子標的薬を用いた個別化医療が行われつつある。今後様々ながんで膨大な遺伝情報が同定されることが予想される。遺伝子変異など病情報に新たな情報が追加され病理部門のデータベースが更新されると、それに伴い各診療のデータベースも自動更新される仕組みであれば、新たな知見に基づいたデータの解析が容易になる。

時間をおいた比較や、地域の比較など定型的に行う調査は、抽出項目を想定して作成したコードを使用すると、迅速に解析することができる。日本の放射線治療施設には、多数の放射線治療の常勤医が在籍し、毎日 100 人を超える患者を治療する大規模施設もあれば、週に 1 回非常勤医が診察を行い、1 日数人の放射線治療を行っている小規模施設も存在する。診療報酬にリンクすることでコードの普及が促進し、日本全体の放射線治療の状態を把握することが可能である。一方で、現場の負担を最小限にするためには、コード生成のために極力、負担が増加しないようにする必要がある。大規模施設では、放射線治療 RIS が導入していることが多く、治療 RIS ベンダーと協力するこ

とで、大部分の治療コードの自動生成が可能になる。一方、治療 RIS を導入していない施設での利用をどのように容易にするかが課題である。

E. 結論

医療ビッグデータの集積が進んでいるが、これらの利用効果をさらに高めるために、データベース間の相互の連携と治療成績情報の組み込みが望まれる。実際の運用でリアルタイムのビッグデータの inputs は難しく、診療科データベースに一度保存し、定期的にアップデートする方法が妥当と考えられる。電子カルテと同一システム上に構築したデータベースを利用し、電子カルテ、治療計画装置との連携を取ることで癌の治療成績、有害事象を評価する上で、必要な生存、治療パラメータの inputs を軽減することができた。これらを統合することで、精度の高いビッグデータを作成することができる。

米国 CPT 2016 と診療報酬を考慮し、放射線治療の手技の評価が行えるコード案を作成した。放射線治療の規模の大きさを問わずコード入力ができるような仕組みを作ることが重要である。

F. 研究発表

日本放射線腫瘍学会 第 27 回学術大会
小塚拓洋他 放射線治療 RIS 上に作成した症例データベースの運用

東京大学がんプロフェッショナル養成基盤推進プラン 第 38 回がんプロ合同セミナー 小塚拓洋、「多忙な臨床とビッグデータの先に見えるもの」

G. 知的財産権の出願・登録状況

- | | |
|-----------|----|
| 1. 特許取得 | なし |
| 2. 実用新案登録 | なし |
| 3. その他 | なし |

別紙1 JASTRO 放射線定量コーディングの概要

1. 放射線治療コードの概要

- 放射線治療コードは次のような14桁からなるコード構成を予定している。

X	A	0	0	3	2	0	0	0	0	2	0	4	8
治療種別 2桁		業務 4桁				技法 3桁			追加工技 5桁				

2. 各分類の内容

治療種別

治療種別 (2桁)			コード
体外照射	X線・電子線	汎用リニアック	XA
		低エネルギー kV	XB
		トモセラピー	XC
		サイバーナイフ	XD
		Vero 4 DRT	XE
	γ線	ガンマナイフ	GA
		MRIdian (ViewRay)	GB
	粒子線	陽子線	PA
		BNCT	PB
		炭素線	PC
密封小線源	Ir-192		BA
	Co-60		BB
	I-125		BC
	Au-198		BD
	Cs-137		BE
	Sr90		BF
内用療法	I-131		RA
	Sr-89		RB
	Ra-223		RC
	Y-90		RD
温熱療法	マイクロ波		HA
	超音波		HB
	低エネルギー高周波		HC

業務

- 今回は、JASTRO 放射線治療コードは業務ごとに発生することを想定している。
- 2進数の利用により、将来的に複数業務を1つのコードにまとめることも可能。
- コードを4桁用意することで、最大7項目まで追加可能
(0064、0128、0256、0512、1024、2048、4096)

業務 (4桁)	コード (2進数)	実際のコード
治療計画用画像取得	100000	0032
治療計画作成	10000	0016
固定具作成	1000	0008
組織補償具作成	100	0004
IMRT プラン検証	10	0002
照射	1	0001

技法

技法 (3桁)		コード	
体外照射	1門	E01	
	対向2門	E02	
	非対向2門	E03	
	3門	E04	
	4門以上	E05	
	運動・原体	E06	
	(強度変調)固定多門	E11	
	(強度変調)回転	E12	
	(強度変調)non-coplanar	E13	
	全身	TBI	E21
		TSI	E22
	術中	E31	
	定位	E32	
	ワブラー法	E41	
スキャンニング法	E42		
密封小線源	腔内照射	B01	
	組織内照射	B02	
	ハイブリッド	B03	
	モールド照射	B04	
内用療法	経口	R01	
	血管内 (静注)	R02	
温熱療法	浅在性	H01	
	深在性	H02	

追加手技

- 追加手技はコードを2進数化しているため、追加手技の組み合わせを表現可能
- コードを5桁用意することで、最大3項目まで追加可能

追加手技 (5桁)		コード (2進数)	実際のコード	
検証用画像取得		100000000000	04096	
体位固定	非観血的	100000000000	02048	
	観血的	100000000000	01024	
鎮静	最小鎮静	1000000000	00512	
	中等度鎮静	100000000	00256	
呼吸性移動対策	動体追尾	10000000	00128	
	迎撃・息止め	1000000	00064	
	その他	100000	00032	
画像誘導	2D	10000	00016	
	3D	1000	00008	
	超音波	100	00004	
	マーカ	あり	10	00002
		なし	1	00001

- 複数の追加手技の組み合わせをひとつのコードで表現した場合の例

体位固定(非観血的) + 画像誘導(3D) マーカーなし	100000001001	02057
鎮静(中等度鎮静) + 呼吸性移動対策 (動体追尾)	110000000	00384

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（総合）研究報告書

JNCDB技術開発、オンライン化技術開発、個人情報関連基盤、統計解析に関する研究

研究分担者 沼崎 穂高 大阪大学大学院医学系研究科 講師

研究要旨

日本放射線腫瘍学会（JASTRO）と連携し、JNCDB（放射線治療症例全国登録）の運用に向けて、症例登録ソフトウェアの修正、症例登録システムの構築、改修を行った。3年間で2103年，2014年，2015年分の症例登録，2013年，2015年分の構造調査を行った。

A. 研究目的

本研究班の本流であるJNCDB（放射線治療症例全国登録）を日本放射線腫瘍学会（JASTRO）の事業（JROD: Japanese Radiation Oncology Database）として本格運用する。

B. 研究方法

1. データ項目の再検討、改定
2013年度のfeasibility studyの結果を踏まえて、当面登録を行う疾患共通部分である基本データベースのデータ項目の再検討、改定を行う。
2. 登録ソフトウェアの修正
上記で再検討したデータ項目を盛り込んだ登録ソフトウェアの修正を行う。
3. データセンターの移管
症例登録の本格運用では業務の大型化が予想される。今後の恒常的運営を考慮して、大阪大学から放射線医学総合研究所にデータセンターを移管する。移管後は大阪大学と放射線医学総合研究所とが連携して実運用を行う。
4. 症例登録システムの構築・改修
症例登録用のwebサイトの構築を行う。本格運用の結果を踏まえて、システム上の問題点を洗い出し、システムの改修を行う。
5. データ登録（症例・構造）の実施
2013年度に行ったfeasibility studyの結果を踏まえて、症例登録、構造調査の実運用を行う。

6. 解析結果の公表

集積データの解析を行い、結果を公表する。

7. 粒子線治療症例登録の組み込み

厚生労働省からJASTROへの要望である粒子線治療の実態把握のための粒子線治療症例の全例登録をJRODに組み込むためのシステム改修を行う。

（倫理面への配慮）

全国的なデータ収集・分析（JNCDBの運用）では、研究代表者の所属機関（大阪府立成人病センター）の倫理委員会とデータセンターである放射線医学総合研究所の倫理審査委員会の承認を受けている。

C. 研究結果

1. データ項目の再検討、改定

2013年度のfeasibility studyの結果を踏まえて、基本データベースのデータ項目の再検討、改定を行った。臨床での使用を踏まえた項目の改定を行った。さらにデータ登録に関する要領を作成した。JASTRO HPでデータ項目に関するパブリックコメントを募集し、回答をJASTRO HPに公開するとともに、最終的なデータ項目として決定した。

2. 登録ソフトウェアの修正

上記で決定した最終的なデータ項目に合わせてデータ登録ソフトウェアの改訂を行い、JASTRO HPで公開した。

3. データセンターの移管

本研究のデータセンターは大阪大学が担ってきた（構造調査のデータセンターを含む）。全国的なデータ登録業務であり、恒常的な運営が必要なことから、データセンターを現在の大阪大学から放射線医学総合研究所に移管した。

4. 症例登録システムの構築・改修

放射線治療症例全国登録データベースシステムの基盤を放射線医学総合研究所内に構築した。本システムは患者情報を取り扱うため、銀行のインターネットバンキングと同等のセキュリティレベルとした。各施設は配布されたワンタイムパスワードトークンによって都度変化するパスワードを発行してVPN接続を行った状態で専用の登録システムにアクセスしてデータ登録を行う仕組みとなっている。さらに2014年度からの実運用の際の施設からの問題点を踏まえて、システムの改修、登録方法の変更を行った。具体的な問題、対応策について以下に示す。

- ・ 施設ID、パスワードの紛失→メールにより、施設ID、パスワードの通知、場合によってはパスワードの再発行を行った。
- ・ VPN接続ソフトの不具合→Windows10に未対応であったが、対応可能となったため施設側に通知した。
- ・ 施設セキュリティポリシーの影響でのデータ登録システムへの接続不可→CD-Rによるデータ郵送にてデータセンター側でのデータ登録代行を可能とした。

5. データ登録（症例・構造）の実施

上記で構築したシステムを用いてデータ登録（症例・構造）を実施した。2014年度構造調査、2016年度構造調査・症例登録は現在も集積中である。

- ・ 2014年度 (2014/12～2015/1)
構造: 695施設
症例: 35施設、14,484件
- ・ 2015年度 (2015/10～2015/12)
症例: 82施設、40,664件
- ・ 2016年度 (2016/9～2016/11)
構造: 436施設
症例: 99施設、47,904件

6. 解析結果の公表

集積したデータの解析を行い、JROD HPに公開した。2014年度構造調査、2016年度構造調査・症例登録は現在も集積中・データクリーニング中であるため、集積・データクリーニングが終了次第解析を行い、結果を公表する予定である。

7. 粒子線治療症例登録の組み込み

粒子線治療症例の全例登録を行うため、現在のJRODのデータ項目に粒子線治療全例登録用の項目を追加した。追加した項目は以下の通りである。

- ・ 医療制度
- ・ プロトコール番号
- ・ 照射方法
- ・ 有害事象確認日1-6
- ・ 有害事象発生部位1-6
- ・ 有害事象グレード1-6
- ・ 有害事象因果関係1-6
- ・ 有害事象予測性1-6

D. 考察

2014年度より継続的に症例登録、構造調査を行っている。年を追うごとに登録施設、登録症例数が増えており、次年度以降も継続してデータ集積を行っていく予定である。これまでは第2段階の基本データベース項目の集積を目標としていたが、次年度以降は第3段階の各論データベース項目の集積を視野に入れて、データ項目の策定とfeasibility studyを行っていく予定である。

本症例登録は現場の臨床医のデータ登録作業の上で成り立っており、現場の負担を軽減するためにも、臨床現場からの意見を反映し、登録システムの改修、運用面の改善を行った。2016年度はさらに粒子線治療症例の全国登録を開始した。

今後、施設数、症例数が増加していくと、施設層・地域間較差を是正するための基礎データを提示が可能となる。国民に対して、治療方法や医療機関の選択に資する正確な情報を開示できる。さらに海外のデータとの比較も可能になるので、医療資源配分について一国の視野を超えた客観的評価を行うことによって、わが国独自の医療システムをさらに洗練化させることに貢献できる。

E. 結論

放射線治療症例全国登録（JNCDB改めJROD）の運用を継続するとともに、データセンター移管、データ登録ソフトウェアの改訂、データ登録システムの構築・改修を行った。さらにデータ解析結果の公開、粒子線治療全例登録のためのシステム改修を行った。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Tachimori Y., Numasaki H., et al. Supraclavicular node metastasis from thoracic esophageal carcinoma: a surgical series from a Japanese multi-institutional nationwide registry of esophageal cancer. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 148 (4): 1224-9, 2014.
2. Tachimori Y., Numasaki H., Uno T., et al. Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2005. *Esophagus.* 11 (1): 1-20, 2014.
3. Tachimori Y., Numasaki H., Uno T., et al. Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2006. *Esophagus.* 11 (1): 21-47, 2014.
4. Usmani MN., Numasaki H., Koizumi M., Teshima T., et al. Development and reproducibility evaluation of a MonteCarlo-based standard LINAC model for quality assurance of multi-institutional clinical trials. *J. Radiat. Res.* 55 (6): 1131-40, 2014.
5. Jiang BH., Numasaki H., et al. Thin-section CT findings in peripheral lung cancer of 3 cm or smaller: are there any characteristic features for predicting tumor histology or do they depend only on tumor size? *Acta. Radiol.* 55 (3): 302-8, 2014.
6. Tachimori Y., Numasaki H., Uno T., et al. Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2007. Japan Esophageal Society (Ed.), Chiba, 2014; 1-51.
7. Tachimori Y., Numasaki H., Uno T., et al. Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2008. Japan Esophageal Society (Ed.), Chiba, 2014; 1-51.
8. Tachimori Y., Numasaki H., Uno T., et al. Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2007. *Esophagus.* 12 (2): 101-29, 2015.
9. Tachimori Y., Numasaki H., Uno T., et al. Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2008. *Esophagus.* 12 (1): 130-57, 2015.
10. Ariga T., Toita T., Uno T., Numasaki H., Teshima T., et al. Treatment outcomes of

patients with FIGO Stage I/II uterine cervical cancer treated with definitive radiotherapy: a multi-institutional retrospective research study. *J. Radiat. Res.* 56 (5): 841-8, 2015.

11. Tsudou S., Numasaki H., Koizumi M., Teshima T., et al. Accumulated Dose of Intensity-Modulated Radiotherapy for Head and Neck Cancer Using Deformable Registration of Two Sets of Computed Tomography Images. *J. Nucl. Med. Radiat. Ther.* 6 (6): 246, 2015.
12. 沼崎穂高（共同執筆）. 患者さんと家族のための放射線治療Q&A 2015年版. 公益社団法人日本放射線腫瘍学会編, p184, 金原出版株式会社, 東京, 2015年11月
13. Tachimori Y., Numasaki H., Uno T., et al. Efficacy of lymph node dissection by node zones according to tumor location for esophageal squamous cell carcinoma. *Esophagus.* 13 (1): 1-7, 2016.
14. Tachimori Y., Numasaki H., Uno T., et al. Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2009. *Esophagus.* 13 (2): 110-37, 2016.
15. 小川和彦, 小泉雅彦, 沼崎穂高, 手島昭樹, 他. 特集 放射線治療最前線 新しい高精度放射線治療の現状と展望 VI 放射線治療の最新動向 4. 人材確保と育成の最新動向. *INNERVISION.* 31 (11): 58-9, 2016.
16. 沼崎穂高（共同執筆）. 外部放射線治療におけるQAシステムガイドライン 2016年版. 公益社団法人日本放射線腫瘍学会編, p160, 金原出版株式会社, 東京, 2016年4月.

2. 学会発表

1. 川口修, 沼崎穂高, 安藤裕, 手島昭樹, 他. IHEで考える放射線治療サマリコンテンツ. 日本放射線腫瘍学会第27回学術大会, 横浜, 2014年12月.
2. 塚本信弘, 沼崎穂高, 安藤裕, 手島昭樹, 他. IHE-JROの新しい業務シナリオ「放射線治療サマリ」の提案. 日本放射線腫瘍学会第27回学術大会, 横浜, 2014年12月.
3. 川口修, 沼崎穂高, 安藤裕, 手島昭樹, 他. IHEで考えるJRODに対応した放射線治療終了時報告書. 日本放射線腫瘍学会第28回学術大会, 前橋, 2015年11月.
4. Ando Y., Numasaki H., et al. Development of IHE-RO white paper for exporting data of Japanese Radiation Oncology Database. 日本放射線腫瘍学会第28回学術大会, 前橋, 2015年11月.

5. Seki M., Ando Y., Numasaki H., et al. DICOM RT 2nd Generation - New object "RT-Course" -. 日本放射線腫瘍学会第 28 回学術大会, 前橋, 2015 年 11 月.
6. Tsukamoto N., Ando Y., Numasaki H., et al. Practical improvement of interoperability by using Archive: DICOM-RT server in IHE-RO. 日本放射線腫瘍学会第 28 回学術大会, 前橋, 2015 年 11 月.
7. 沼崎穂高, 手島昭樹, 他. JASTRO 放射線治療症例全国登録 (JROD) の取り組み. 第 312 回日本医学放射線学会関西地方会, 大阪, 2016 年 2 月.
8. 沼崎穂高, 寺原敦朗, 手島昭樹, 他. JASTRO 放射線治療症例全国登録 (JROD) の取り組み. 第 112 回日本医学物理学会学術大会. 那覇, 沖縄, 2016 年 9 月.
9. 戸次琴音, 沼崎穂高, 他. PET-CT による肺癌リンパ節手煮の診断能. 第 44 回日本放射線技術学会秋季学術大会. さいたま, 埼玉, 2016 年 10 月.
10. 栗田繭子, 沼崎穂高, 他. 充実性肺結節の単純 X 線写真による描出能. 第 44 回日本放射線技術学会秋季学術大会. さいたま, 埼玉, 2016 年 10 月.
11. 田中翔子, 沼崎穂高, 他. 単純 X 線写真における境界線の CT 画像対比による分析. 第 44 回日本放射線技術学会秋季学術大会. さいたま, 埼玉, 2016 年 10 月.
12. 皆本直樹, 沼崎穂高, 他. 胸部 CT 検査の被ばく量についての基礎研究. 第 44 回日本放射線技術学会秋季学術大会. さいたま, 埼玉, 2016 年 10 月.
13. 張恩禎, 沼崎穂高, 他. 粟粒結核の CT 診断. 第 44 回日本放射線技術学会秋季学術大会. さいたま, 埼玉, 2016 年 10 月.
14. 岩見健斗, 沼崎穂高, 他. すりガラス因子を持つ 3cm 以下の肺癌結節の胸部単純写真による検出能について. 第 44 回日本放射線技術学会秋季学術大会. さいたま, 埼玉, 2016 年 10 月.
15. 手島昭樹, 沼崎穂高, JASTRO DB 委員会. JASTRO がん登録. シンポジウム 13 がん登録～クラウド時代のがん医療情報ネットワークの課題～. 第 54 回日本癌治療学会学術集会. 横浜, 神奈川, 2016 年 10 月.
16. Teshima T., Numasaki H., JASTRO DB Committee. Effective utilization of Radiation Oncology based on the JASTRO survey of its structure and patients. 日本放射線腫瘍学会第 29 回学術大会. 京都, 2016 年 11 月.
17. 沼崎穂高. 放射線腫瘍医の需給予測. 日本放射線腫瘍学会第 29 回学術大会. 京都, 2016 年 11 月.

18. Kawaguchi O., Numasaki H., Ando Y., Terauchi T., et al. Utilization of the IHE-RO RSC (Radiotherapy Summary Communication) for electrical referral document. 日本放射線腫瘍学会第 29 回学術大会. 京都, 2016 年 11 月 25-27 日.
19. 沼崎穂高. Safety is no accident 概説. 放射線治療チーム医療と医療安全に関するシンポジウム. 尼崎, 兵庫, 2017 年 2 月 5 日.

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

放射線治療症例全国登録に基づく放射線治療の実態調査および質評価
に関する研究

研究分担者 小岩井 慶一郎

信州大学医学部付属病院 放射線部 助教

研究要旨

放射線治療部門DBを発展させた全国的ながん診療の質評価のためのデータベースJRODの本格運用に従事する。

A. 研究目的

放射線治療部門DBを発展させた全国的ながん診療の質評価のためのデータベースJRODの運用に従事する。

B. 研究方法

JRODにおいて定められた項目に関するデータ収集を行い、アップロードする。

（倫理面への配慮）

当施設の倫理委員会から研究実施の承認を得ている（平成27年以降）。

C. 研究結果

平成27年、28年ともに当施設から約600例の症例を登録することが出来た。

D. 考察

今後も引き続きデータの集積およびアップロードを行っていく必要がある。

E. 結論

放射線治療部門DBを発展させた全国的ながん診療の質評価のためのデータベースJRODの運用に従事できた。

F. 研究発表

1. 論文発表

Palliative radiotherapy for Japanese patients with marignant melanoma: a single-institution experience.

(Jpn J Radiol. 2016;34(2):125-129)

2. 学会発表

Texture Irregularity of Pre-Treatment Contrast-Enhanced CT as a Predictive Factor for Developing Esophageal Stricture after Chemoradiotherapy for Esophageal Squamous Cell Carcinoma. (RSNA 2015, Chicago, USA)

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし